

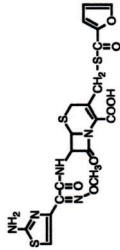
SPECTRAMAST® DC

Suspensão Estérlil (Cloridrato de Ceftiofur)

USO VETERINÁRIO

Somentre para injeção intramamária na terapia de vacas secas

Descrição:
Cloridrato de Ceftiofur é um antibiótico da família das cefalosporinas
ESTRUTURA QUÍMICA DO CLORIDRATO DE CEFTIOFUR



U-64279A

* HCl

Nome Químico do Cloridrato de Ceftiofur

5-Thia-1-azabicyclo (4,2,0)oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7-(2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-(methylxymino)acetyl)amino)-3-[(1Z-turany)carbamoyl]thio)

methyl)-8-oxo-methoxydihydrochloride, (9R)-(9Z,7S)(2Z))

SPECTRAMAST® DC Suspensão Estérlil (Cloridrato de Ceftiofur) é uma suspensão estérlil em base oleosa

Cada seringa descartável PLASTETE® de 10 mL contém:

Cloridrato de Ceftiofur.....500,0 mg
Veículo.....q.s.p.....10,0 mL

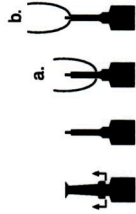
Indicação
Spectramast® DC Suspensão Estérlil (cloridrato de ceftiofur) é indicado para o tratamento da mastite subclínica no momento da secagem das vacas leiteiras, associada aos *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Spectramast® DC Suspensão Estérlil* demonstrou ser efetivo contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Instruções para uso da seringa descartável

A seringa oferece a opção tradicional de inserção total da cânula ou inserção parcial da cânula, que não deve ultrapassar 1/8 de polegada da cânula, conforme relatado por Ebenhart, P.J. et al. 1987. Current Concepts of Bovine Mastitis, 3rd Edition, National Mastitis Council, Arlington, VA.

a. Inserção Total: Remover a ponta vermelha puxando para cima conforme demonstrado a seguir; introduzir cuidadosamente a ponta branca no canal do teto e injundir o produto.

b. Inserção Parcial: Remover a ponta vermelha puxando-a para cima conforme demonstrado; introduzir cuidadosamente a ponta branca do canal do teto e injundir o produto.



Modo de usar e Dosagem:

Levar completamente os tetos com água morna contendo anti-séptico apropriado. Secar bem e esgotar totalmente o úbere. Limpar a extremidade do teto afetado usando lenços individuais com álcool para cada teta. Escolher o comprimento da inserção desejado (total ou parcial) e introduzir a extremidade da seringa no canal do teto. Empurrar o êmbolo da seringa a fim de administrar todo o conteúdo e, massagear o quarto para a distribuição da suspensão na sistema de leite.

Re-injeção:

Após um tratamento com sucesso, pode ocorrer re-injeção se não forem praticadas medidas de segurança mecânica e sanitária e bom manejo do rebanho. Vacas afetadas devem ser examinadas cuidadosamente para se detectar recorrência da infeção e possível propagação para outros animais.

Contra-Indicações:

Como em todos as drogas, o uso do Spectramast® DC Suspensão Estérlil (Cloridrato de Ceftiofur) é contra indicado para animais com hipersensibilidade à droga.

Advertências:

Penicilinas e Cefalosporinas podem causar reações alérgicas em pessoas sensíveis. Exposições tóxicas a tais antimicrobianos, incluindo o ceftiofur, podem causar em algumas pessoas reações alérgicas, de moderada a severa.

Exposição repetida ou prolongada pode levar a uma sensibilização. Evitar contato direto do produto com a pele, olhos, boca e roupas. Sensibilização da pele pode ser evitada através do uso de luvas de latex. Pessoas com uma conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas, devem evitar exposição a este produto.

No caso de exposição accidental nos olhos, enxaguar com água por 15 minutos. No caso de exposição accidental na pele, lavar com água e sabão. Retirar a roupa contaminada. Se ocorrerem reações alérgicas (ex. erupção da pele, urticária, dificuldade respiratória) procure atendimento médico.

Período de Carência

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEQUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SUPLENTE DEVE SER REALIZADO 16 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DO PRODUTO NÃO REQUER PERÍODO DE CARÊNCIA PARA O ABATE DE BEZERROS NEONATOS NASCIDO DE VACAS TRATADAS.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO SERÁ DESTINADO AO CONSUMO HUMANO 30 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO DURANTE O PERÍODO SECO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O MEIO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO HUMANO

Microbiologia:

Ceftiofur é um antibiótico pertencente às cefalosporinas de amplo espectro que exerce seu efeito através da inibição da síntese da parede celular bacteriana. Como outros agentes antimicrobianos β -lactâmicos, as cefalosporinas inibem a síntese da parede celular pela interferência com as enzimas essenciais na síntese de peptidoglicanos. Este efeito resulta em lise da célula bacteriana confirmando a natureza bactericida destes agentes. Ceftiofur demonstrou isolado *in vitro* contra as bactérias isoladas de casos clínicos e isolados provenientes de laboratório de diagnósticos. Os resultados dos testes de susceptibilidade estão apresentados na tabela 1 e 2.

Tabela 1. Valores da Concentração Inibitória Mínima (CIM) de Ceftiofur contra os isolados bacterianos gram-positivos e gram-negativos de um estudo clínico de campo para avaliação da mastite subclínica em vacas secas nos EUA, durante 2000.

Patógenos (n°)	MIC 50	MIC 90	Variação
<i>Staphylococcus aureus</i> (802)	0.5	1.0	<0.06-2.0
<i>Staphylococcus spp</i> (139)	0.5	1.0	<0.06-2.0
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (55)	≤0.06	≤0.06	≤0.06-≤64.0
<i>Streptococcus uberis</i> (59)	0.5	1.0	≤0.06-4.0
<i>Streptococcus spp</i> (177)	0.5	1.0	<0.06-16.0
<i>Enterococcus</i>	4.0	32.0	≤0.06-16.0
<i>Corynebacterium SSP</i>	ND	ND	0.25-0.5
<i>Escherichia coli</i> (74)	0.25	0.5	≤0.06-≤64.0
<i>Klebsiella spp</i> (22)	0.25	0.25	≤0.06-0.5
<i>Bacillus Gram-Negativos</i> (30)	0.5	0.5	≤0.06-0.5

ND - Não detectado. MIC 50 e MIC 90 não determinado pois há menos de 10 cepas.

Tabela 2. Valores da Concentração Inibitória Mínima (CIM) de Ceftiofur contra os isolados bacterianos gram-positivos e gram-negativos de um estudo clínico de campo para avaliação da mastite subclínica em vacas secas nos EUA e Canadá, durante 2000.

Patógenos (n°)	MIC 50	MIC 90	Variação
<i>Staphylococcus aureus</i> (61)	0.5	1.0	<0.06-2.0
<i>Staphylococcus spp</i> (116)	0.5	1.0	≤0.06-≤64.0
<i>Streptococcus spp</i> (177)	0.13	2.0	<0.06-2.0
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (64)	0.13	0.13	<0.06-0.25
<i>Streptococcus uberis</i> (20)	1.0	1.0	<0.06-2.0
<i>Enterococcus</i> (26-US)	4.0	>64.0	0.13-≤64
<i>Bacillus Gram Positivos</i> (10 US)	0.5	1.0	<0.06-4.0
<i>Escherichia coli</i> (52)	0.25	0.5	≤0.06-≤1.0
<i>Pasteurella multocida</i> (9-US)	ND	ND	≤0.06-0.5
<i>Klebsiella spp</i> (15 US)	0.25	1.0	≤0.06-8.0
<i>Bacillus Gram-Negativos</i> (30)	0.5	4.0	≤0.06-16.0

ND - Não detectado. MIC 50 e MIC 90 não determinado pois há menos de 10 cepas.

O estudo demonstrou que o Ceftiofur foi eficaz contra organismos gram-negativos e gram-positivos durante a avaliação de mastite subclínica em vacas secas.

Eficácia

A eficácia de uma única injeção intramamária (IMM) de cloridrato de ceftiofur para o tratamento de mastite subclínica no momento da secagem do leite, foi demonstrada em um estudo de randomização em rebANHos e desesse veterinários envolvidos vacas de 21 lactações e desesse veterinários, 431 vacas e 1.708 quartos atenderam os critérios para a inclusão no estudo e partiram dentro de um período de 45 a 60 dias após a inclusão. Os critérios de inclusão foram: contagem de células somáticas totais no leite \leq 400.000 células/mL, ou escore de contagem de células somáticas \leq 5. Amostras de leite para testes microbiológicos foram obtidas na secagem antes do tratamento e nos dias 3 e 5 pós parto. Foram envolvidos cinco grupos de tratamento incluindo um grupo controle negativo. Foram incluídas 43 vacas no grupo controle negativo e 51 vacas no grupo tratado com 500mg de ceftiofur que tinha uma cultura positiva pré tratamento que foram usadas para a avaliação de sucesso do tratamento. A variável de desfecho foi a cura microbiológica (terapêutica) onde a bactéria isolada na amostra pré tratamento, estava ausente em ambas as amostras após o tratamento. Ceftiofur mostrou ser efetivo contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, quando comparado com os controles negativos. Esta formulação intramamária de ceftiofur foi bem tolerada. Nenhum evento adverso relacionado com a formulação foi notado durante todo o período do estudo. O estudo demonstrou que uma única injeção IMM de 500mg de cloridrato de ceftiofur por quarto no momento da secagem da vaca leiteira foi eficaz para o tratamento de mastite subclínica em vacas lactantes na secagem.

Segurança:

Um estudo de iritação do úbere foi conduzido em 22 vacas sadias lactantes para avaliar a iritação do úbere após uma única injeção intramamária de uma suspensão estéril à base de óleo contendo 500mg de cloridrato de ceftiofur em todos os quatro quartos, seguido de ordenha após 12 horas ou mais tarde. Durante o período de 10 dias de observação pós-tratamento, houve um aumento da CCS clinicamente insignificante, para níveis médios <200.000 células/mL, a partir de uma contagem pré injeção de <89.000 células/mL. Não se observou sinais clínicos de iritação no úbere (inchaço, dor ou vermelhidão), mudança de temperatura ou mudança na produção de leite. O estudo demonstrou que a injeção IMM de uma suspensão estéril à base de óleo contendo 500mg de cloridrato de ceftiofur por quarto nos quatro quartos no final da lactação é clinicamente segura e não irritante para o úbere de vacas leiteiras não lactantes.

Depleção de Resíduo no leite e no leite:

Foram conduzidos estudos críticos de declínio de resíduo para avaliar a depleção de resíduos relacionados à ceftiofur, medido com destiroyceftiofur usando método analítico nos lactados e no leite de vacas tratadas e nos lactados de bezerras nascidos de vacas tratadas. Nesses estudos, vacas sem mastite receberam 500mg de cloridrato de ceftiofur por quarto em todos os quatro quartos uma vez na secagem do leite. O estudo de depleção de resíduo no leite humano sem o leite após de secagem, permitindo o intervalo entre o tratamento e parto for de 30 dias ou mais. O estudo de depleção de resíduo mediu resíduos nos lactados de vacas tratadas e nos lactados de bezerras recém nascidos de vacas tratadas. Nos bezerras neonatos de vacas tratadas, os resíduos foram menores do que os níveis de tolerância no rim, fígado e músculo. Esses dados suportam um período de retirada de zero dias antes do abate de bezerras nascidos de vacas tratadas quando o intervalo entre o tratamento e o parto for de 30 dias ou mais independente se o bezerro consumiu o colostro ou não. Os dados de depleção de resíduo no tecido suportam um período de 16 dias de retirada para vacas tratadas após injeção intramamária.

Condições de Estocagem:
Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C) protegido da luz. Manter as seringas na caixa até serem usadas.

Apresentação:
Spectramas® DC Suspensão Estéril (cloridrato de Ceftiofur) encontrada disponível em caixas contendo 1 embalagem com 12 seringas descartáveis PLASTITE de 10mL e 12 lenços com álcool isopropílico 70%, embulhados individualmente.

Validade do produto: 22 meses após a data de fabricação.

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

Aplicação sob orientação do Médico Veterinário.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 6.843/2014 em 24/09/2014.

Proprietário e Fabricante:

Zoetis Inc.
2905 East Kilgore Road,
Kalamazoo, MI, 49001, USA

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.

Rua Luiz Fernando Rodrigues, 1701,

CEP 13064-798 - Campinas - SP

CNPJ nº 43.588.045/0001-31

Responsável Técnico: Dr. Renato A. Beneduzzi Ferreira - CFMV-SP nº 1.695

PRODUTO IMPORTADO

SAC: 0800 011 1919

30380100