

do produto. Quando utilizado no regime de dose única pela via intravenosa, recomenda-se que o leite das vacas tratadas somente seja destinado ao consumo humano 14 dias após a administração do produto.

Suínos

• Recomenda-se que os suínos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 6 dias após a última administração do produto.

Equinos

• O produto não deve ser utilizado em equinos destinados ao consumo humano.

Apresentação:

Frascos-ampola de vidro contendo 50 mL.

Conservar em local seco, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Após a abertura do frasco, o conteúdo deve ser utilizado em até 21 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº SP 000292-5.000028 em 17/02/2003.

Responsável Técnico:

Vânia Nazaré Alves de Carvalho - CRF-SP 32.871



Proprietário e Fabricante:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90 Embu-Guaçu - São Paulo
CEP: 06900-000 DDG: 0800 701 1799
CNPJ: 06.665.981/0001-18
© Marca Registrada - Indústria Brasileira

4026810 - Lactus 304 - 180 x 150 mm



FortgalPlus

sulfadoxina, trimetoprim e piroxicam

USO VETERINÁRIO

ASSOCIAÇÃO ENTRE ANTIMICROBIANOS E ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL
PARA BOVINOS, SUÍNOS E EQUINOS

ATENÇÃO – OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE - O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 12 DIAS APÓS A APLICAÇÃO PELA VIA SUBCUTÂNEA E 20 DIAS APÓS A APLICAÇÃO PELA VIA INTRAVENOSA.

LEITE - O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 8 DIAS APÓS A APLICAÇÃO DESTE PRODUTO PELA VIA SUBCUTÂNEA E ATÉ 14 DIAS APÓS A APLICAÇÃO PELA VIA INTRAVENOSA.

SUÍNOS

ABATE - O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 6 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

EQUINOS

ABATE - ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM EQUINOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO.

ATENÇÃO – OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

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

Fórmula:

Cada 100 mL contém:

Sulfadoxina	20,0 g
Trimetoprim	4,0 g
Piroxicam	1,2 g
Veículo q.s.p.....	100,0 mL

Informações técnicas:

Fortgal Plus (sulfadoxina, trimetoprim e piroxicam) é um produto que combina o efeito de 2 conhecidos antimicrobianos (sulfadoxina e trimetoprim) com o efeito do anti-inflamatório piroxicam. A sulfadoxina e o trimetoprim agem inibindo a produção do ácido fólico das bactérias, resultando em um efeito sinérgico bactericida que provoca a morte dos microrganismos. O piroxicam é um anti-inflamatório não esteroidal que atua na produção das ciclooxigenases, enzimas envolvidas nos processos inflamatórios. O efeito analgésico, anti-inflamatório e antitérmico do piroxicam favorece a recuperação dos animais acometidos por infecções.

Indicações: Bovinos

O produto pode ser utilizado em 2 regimes de tratamento para bovinos:

Via subcutânea, na dose única de 7,5 mL de **Fortgal Plus** para cada 100 kg (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal):

Fortgal Plus é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*,



Listeria monocytogenes, Mannheimia haemolytica, Moraxella bovis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Salmonella Agona, Salmonella Dublin, Salmonella Typhimurium, Staphylococcus aureus, Staphylococcus chromogenes, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus bovis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis e Trueperella pyogenes.

Via intravenosa, na dose única de 7,5 mL de **Fortgal Plus** para cada 100 kg (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal):

Fortgal Plus é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Corynebacterium bovis, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Mannheimia haemolytica, Moraxella bovis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella Agona, Salmonella Dublin, Salmonella Typhimurium, Staphylococcus aureus, Staphylococcus chromogenes, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus bovis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis e Trueperella pyogenes.*

Suínos

Via intramuscular, na dose única de 7,5 mL de **Fortgal Plus** para cada 100 kg (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal):

Fortgal Plus é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus parasuis, Klebsiella pneumoniae, Salmonella Choleraesuis, Salmonella Typhimurium, Staphylococcus aureus, Streptococcus suis e Trueperella pyogenes.*

Equinos

Via intravenosa, na dose única de 7,5 mL de **Fortgal Plus** para cada 100 kg (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal):

Fortgal Plus é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella Newport, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus equi, Streptococcus zooepidermicus e Trueperella pyogenes.*

Posologia e modo de usar: Bovinos

Via subcutânea: aplique 7,5 mL do produto para cada 100 kg de peso (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal), preferencialmente na face lateral ("tábua") do pescoço, em dose única.

Via intravenosa: aplique 7,5 mL do produto para cada 100 kg de peso (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal), preferencialmente na veia jugular, em dose única.

Suínos

Via intramuscular: aplique 7,5 mL do produto para cada 100 kg de peso (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal), preferencialmente na face lateral do pescoço, em dose única.

Equinos

Via intravenosa: aplique 7,5 mL do produto para cada 100 kg de peso (15 mg de sulfadoxina, 3 mg de trimetoprim e 0,9 mg de piroxicam por kg de peso corporal), preferencialmente na veia jugular, em dose única.

Contraindicações:

• Não administre o produto em pacientes com histórico de hipersensibilidade às sulfonamidas, ao trimetoprim ou ao piroxicam.

Interações medicamentosas:

- Evite a administração concomitante com antimicrobianos aminoglicosídeos (como a gentamicina e a estreptomicina) pela possibilidade de exacerbação dos efeitos tóxicos renais.
- Deve ser evitado o uso do produto com outros anti-inflamatórios (esteroidais ou não esteroidais) devido ao risco de aumento de toxicidade do piroxicam.
- O uso de anticoagulantes (heparina, heparina de baixo peso molecular e varfarina) e ácido acetil-salicílico junto com o produto pode elevar o risco de sangramentos.
- Bifosfonatos (alendronato) e corticosteroides, se administrados concomitantemente com o produto, podem elevar o risco de distúrbios gastrointestinais com sangramentos.
- O uso com diuréticos (tiazidas) pode elevar o risco de trombocitopenia.
- Pode haver redução do efeito salurético e diurético da furosemida se administrada junto com o produto.
- Drogas com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas (anticoagulantes orais, outros anti-inflamatórios, salicilatos, sulfonamidas e sulfonilureias) podem ter seus níveis plasmáticos elevados e maior tempo de ação devido à administração concomitante com o produto.

Efeitos adversos:

O produto apresenta uma boa margem de segurança. Nos estudos de inocuidade realizados com o produto não foi detectada nenhuma reação adversa. No entanto, com base nas informações de literatura disponíveis sobre os componentes da fórmula, as seguintes reações adversas são passíveis de ocorrer:

- Irritação gastrointestinal associada a vômitos (possivelmente com sangue), erosões, ulcerações e diarreia com ou sem sangue.
- Toxicidade aos rins, incluindo insuficiência renal aguda.
- Toxicidade ao fígado.
- Anemia aplástica, trombocitopenia e eosinofilia podem ocorrer com o uso prolongado.
- Cristalúria (formação de cristais), redução da micção, dor e hematúria (presença de sangue na urina)
- Prolongamento do tempo de cicatrização de tecidos moles.
- Prolongamento do tempo de consolidação de fraturas ósseas.

Precauções:

- Em pacientes com doença renal pré-existente, desidratados ou com acidose metabólica, a utilização do produto deve ser feita com muita cautela. É preciso assegurar que o paciente esteja bem hidratado e tenha livre acesso à água.
- Em pacientes com histórico ou que apresentem distúrbios gastrointestinais, úlceras ou sangramentos, o produto somente deve ser utilizado quando os potenciais benefícios compensarem os riscos. Neste caso, utilize com extrema cautela.
- O produto foi testado em bovinos acima de 150 kg, suínos acima de 6 kg (21 dias) e equinos acima de 235 kg. A utilização em animais com pesos inferiores deve ficar a critério do médico veterinário.

Períodos de carência:

Bovinos

- Quando utilizado no regime de dose única pela via subcutânea, recomenda-se que os bovinos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 12 dias após a administração do produto. Quando utilizado no regime de dose única pela via subcutânea, recomenda-se que o leite das vacas tratadas somente seja destinado ao consumo humano 8 dias após a administração do produto.
- Quando utilizado no regime de dose única pela via intravenosa, recomenda-se que os bovinos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 20 dias após a administração