

• 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 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 6 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: 06900-095 DDG: 0800 701 1799
CNPJ: 60.665.981/0001-18
© Marca Registrada - Indústria Brasileira

4031526 - Lactus 0046 - 180 x 150 mm



70 mm



FortgalPlus

sulfadoxina, trimetoprim e piroxicam

USO VETERINÁRIO

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

ATENÇÃO – OBEDECER AOS SEGUINTES 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 6 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.

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 esteroideal que atua na produção das cicloxigenases, 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 zoepidermicus* 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.