Aurigen®

USO VETERINÁRIO

Gel otológico cristalino e homogêneo.

Fórmula:

Cada 100 gramas contém:
Gentamicina (Sulfato) ..... 300,00 mg
Dipropionato de
Betametasona ..... 122,00 mg
Miconazol ..... 1.000,00 mg
Excipiente q.s.p. ..... 100,00 g

Indicações:

Aurigen é um agente antibacteriano, antifúngico e anti-inflamatório de uso otológico indicado no tratamento de otites agudas ou crônicas causadas por bactérias e/ou fungos que acometem cães. Agentes etiológicos susceptíveis:
Bactérias - *Staphylococcus aureus, Trueperella pyogenes, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli*. **Fungos -** *Microsporum canis, Malassezia pachydermatis, Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Candida albicans*.

Farmacodinâmica:

A gentamicina é um antimicrobiano constituinte da classe de compostos aminoglicosídeos que exercem a sua ação bacteriana pela ligação irreversível a uma ou mais proteínas receptoras na subunidade 30S do ribossomo bacteriano, interferindo em vários mecanismos no processo de translação do RNA mensageiro, causando a terminação prematura da cadeia ou provocando a incorporação de um aminoácido incorreto no produto proteico. Esta proteína defeituosa formada leva à morte celular.
O miconazol é um composto azólico que exerce seu efeito antifúngico na membrana celular do fungo por inibir a síntese do ergosterol – esterol primário da membrana celular fúngica. A inibição de uma série de processos resulta na incapacidade de desmetilar os esteróis C14-metil e de reduzir a síntese do ergosterol.
O mecanismo clássico de ação hormonal esteroide, dentre eles a betametasona, começa com a permeação na membrana do esteroide e ligação subsequente aos receptores citossólicos. Essas proteínas provavelmente se originam de núcleos, mas em seguida migram para o citossol quando os glicocorticoides estão presentes. Na ligação, uma proteína conhecida como proteína "de choque térmico" (hsp90) é liberada e pode desempenhar um papel nas ações do hormônio. O complexo hormônio-receptor é, então, transportado para o núcleo, onde se liga aos elementos de resposta glicocorticoides (ERG) em vários genes e alteram sua expressão. O hormônio facilita a ligação da proteína receptora ao DNA. Em determinados tecidos, outras proteínas também devem ligar-se ao gene para permitir a expressão dos ERG particulares. A maioria das ações mediadas nuclearmente possui um início de efeitos farmacológicos dos esteroides, requerendo no mínimo várias horas para ocorrer. Os efeitos anti-inflamatórios são mediados por

ligação direta do glicocorticoide ou do complexo glicocorticoide-receptor aos ERG na região promotora dos genes, ou por uma interação desse complexo com outros fatores de transcrição. Os glicocorticoides inibem muitas moléculas associadas à inflamação, como as citocinas, quimicinas, metabólitos do ácido araquidônico e moléculas de aderência.

Farmacocinética:

Quando os antibióticos são utilizados topicamente na terapia otológica, as concentrações atingidas no canal auditivo são maiores do que na terapia sistêmica, frequentemente uma bactéria considerada resistente pode ser sensível a estas altas concentrações. A eficácia da gentamicina, assim como qualquer combinação de antibióticos contendo aminoglicosídeo aplicada no canal auditivo, será maior após a limpeza da área acometida, eliminando-se o exsudato antes da aplicação. O miconazol é utilizado mais comumente por via tópica e, raramente, por via intravenosa sendo esta via restrita ao tratamento de infecções sistêmicas graves. A via parenteral apresenta ainda como desvantagem o curto tempo de meia-vida plasmática, devendo ser administrado a cada 8 horas. Os corticoides podem ser bem absorvidos em sítios locais de aplicação. A via tópica é útil em determinadas situações em que há necessidade de obter altas concentrações de corticoides em uma área restrita, com o mínimo de efeitos colaterais. Entretanto, quando administrados no canal auditivo, pode ser absorvido em quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos, de modo que tratamentos longos com esta droga devem ser considerados com cautela.

Dosagem e Modo de uso:

Antes da aplicação do produto, recomendamos a limpeza total do ouvido externo, removendo todas as sujidades e corpos estranhos, utilizando um produto específico.
Aurigen é um produto para uso tópico, e deve ser aplicado no canal auditivo externo, conforme orientação abaixo:
- Para cães com peso corporal de até 15 kg, deverão ser administradas 4 gotas do produto, 2 vezes ao dia (intervalos de 12 horas).
- Para cães com peso corporal de 15 kg ou mais, deverão ser aplicadas 8 gotas do produto, 2 vezes ao dia (intervalos de 12 horas).

Após a aplicação de **Aurigen**, deve-se massagear o local cuidadosamente para que haja uma boa distribuição do produto no ouvido externo.

Peso corporal	Dosagem	Frequência e duração do tratamento
Até 15 kg	4 gotas	2 vezes ao dia durante 7 a 9 dias
15 kg ou mais	8 gotas	

Aurigen deve ser administrado durante 7 a 9 dias consecutivos ou a critério do médico-veterinário. Recomendamos a continuidade do tratamento por até 48 horas após o desaparecimento do quadro clínico. A eficácia de antimicrobianos depende da sensibilidade dos microrganismos aos princípios ativos que compõem o produto e do atendimento adequado às recomendações do médico-veterinário que prescreveu o medicamento, como dose, tempo de tratamento, quantidade de aplicações por dia e limpeza das áreas afetadas.

Contraindicações e limitações de uso:

Não administrar em animais com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.
Não utilizar o medicamento com data de validade vencida.

Precauções em animais:

Obedecer ao modo de uso e dosagens preconizadas.
A administração de **Aurigen**, a partir do sétimo dia de tratamento, deve ser supervisionada, pois o uso excessivo do produto pode retardar a cicatrização das lesões oriundas da otite.
Utilizar com cautela em pacientes que apresentarem doença renal pré-existente, neonatos ou pacientes geriátricos, animais diabéticos e gestantes.
Preparações de betametasona são geralmente bem toleradas, mas a possível supressão do sistema imune aumenta a susceptibilidade do paciente à infecção.

Precauções em humanos:

Em caso de contato com os olhos ou pele, e ocorrência de irritação, lavar com água em abundância, se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem completa do produto.
Durante a utilização do produto, proteger-se com luvas de borracha (luva nitrílica). Não manusear o produto com as mãos desprotegidas.
Após a aplicação do produto, remover as luvas e lavar bem as mãos.
Não reutilizar as embalagens. Restos de produtos e de embalagens devem ser descartados conforme preconizado na legislação vigente, evitando a contaminação do meio ambiente.

Reações adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do produto quando administrado conforme as indicações previstas em bula. Entretanto, conforme apontam relatos de literatura, reações de sensibilidade individual podem eventualmente ocorrer.
Estudos clínicos de segurança conduzidos com o produto demonstraram que o mesmo é seguro nas dosagens indicadas.
O uso de antibióticos aminiglicosídeos, dentre eles a gentamicina, pode acarretar nefrotoxicidade e ototoxicidade. Os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular, edema facial, neuropatia periférica e reações de hipersensibilidade. Raramente, sinais clínicos gastrointestinais, efeitos hepáticos e hematológicos são registrados. Pode ocorrer ototoxicidade em tratamentos prolongados, porém, a reversão desses quadros geralmente ocorre após a suspensão do tratamento.
Irritação causada por eritema, prurido e ocasionalmente exsudação podem raramente serem vistas com o uso do miconazol. É rara a ocorrência de reações adversa na aplicação tópica do miconazol, entretanto podem ocorrer queimação, prurido e irritação após aplicação tópica.
A via tópica é útil em determinadas situações em que há necessidade de obter altas concentrações de corticoides em uma área restrita, com o mínimo de efeitos colaterais. Por outro lado, sendo os glicocorticoides permeáveis à barreira cutânea, podem levar a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e ao aparecimento de efeitos adversos quando utilizados cronicamente, em áreas extensas ou que apresentem solução de continuidade.
Os efeitos adversos provenientes do uso sistêmico de corticosteroides incluem polifagia, polidipsia/poliúria, supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal,

ulceração gastrointestinal, hepatopatia, diabetes, hiperlipidemia, diminuição do hormônio tireoidiano, diminuição da síntese proteica, prejuízo na cicatrização de feridas e imunossupressão.

Interações medicamentosas:

A gentamicina é inativada pela administração concomitante de carbenicilina. Não administrar o produto concomitantemente com relaxantes músculo-esqueléticos, pois aumenta a possibilidade de bloqueio neuromuscular. Pode haver um efeito sinérgico da gentamicina com antibióticos beta-lactâmicos. Potencialmente, os cefalosporínicos (cefaloridine e cefalotina) podem causar neurotoxicidade adicional quando utilizado junto à gentamicina. A utilização de diuréticos e gentamicina pode aumentar o seu potencial nefrotóxico e ototóxico. O uso de gentamicina concomitantemente a anestésicos gerais ou agentes bloqueadores neuromusculares podem potencializar o bloqueio neuromuscular. A combinação de anfotericina e miconazol parece ser menos efetiva do que quando usados separadamente.
O miconazol aumenta a atividade de clomipramina, carbamazepina e fenitoína. A inibição causada pelos azóis no sistema microssomal hepático de enzimas pode levar ao aumento de concentrações de drogas como ciclosporina, digoxina, fenitoína, quinidina, sulfonil-ureia, midazolam, cisaprida e warfarin quando estas drogas são co-administradas.
Fenitoína, fenobarbital e rifampicina aumentam o metabolismo de glicocorticoides.
Pode ocorrer hipocalemia quando glicocorticoides são administrados junto a anfotericina B ou diuréticos que causam perda de potássio.
Quando os glicocorticóides são utilizados junto à terapia com digitálicos há um aumento no risco da toxicidade digitálica na presença de hipocalemia.
A administração concomitante de glicocorticoides e ciclosporina leva a diminuição no metabolismo de ambas as drogas. Os glicocorticóides reduzem o metabolismo hepático da ciclosfosfamida.
O uso de glicocorticoides com drogas que induzem ulceração gastrointestinal pode aumentar o risco desse efeito adverso.
Estrógenos podem potencializar os efeitos dos glicocorticóides.

Conservar o produto na embalagem original, em local seco e fresco, em temperatura entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Após aberto, consumir o produto em até 6 meses.

Venda sob prescrição e aplicação sob orientação do médico-veterinário.

Responsável Técnica:
Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o nº SP 000005-1.000048 em 14/06/2000.

Leia o **QR code** e acesse nosso **Áudio Bula**.

Proprietário e fabricante:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofinosaudeanimal.com
Indústria brasileira

PAPEL

50006472/0724.OF00

Ouro SAC
16 3518 2025
Telefone ou WhatsApp
(seg. a sex. das 8h às 17h)

ourofino
saúde animal