Dermotrat+

USO VETERINÁRIO

Emulsão dermatológica antibacteriana, antifúngica e anti-inflamatória

Fórmula:

Cada 100 mL contém:

Gentamicina (sulfato)*	0,200 g
Miconazol (base)	2,000 g
Furoato de mometasona	0,100 g
Excipientes q.s.p.	100,000 g

Indicações:

Dermotrat+ é um agente antibacteriano, antifúngico e anti-inflamatório de uso tópico para afecções cutâneas que acometem cães e gatos.

Uso em cães:

Dermotrat+ é indicado no tratamento de dermatites causadas pelas cepas sensíveis de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus pseudointermedius*, *Streptococcus canis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Microsporum canis*, *Malassezia pachydermatis*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum gypseum*, *Candida albicans*.

Uso em gatos:

Dermotrat+ é indicado no tratamento de dermatites em gatos, causadas pelos agentes *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosas*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus pseudointermedius*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Tricophyton mentagrophytes*.

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 de ergosterol - esterol primário da membrana celular fúngica. A inibição da enzima lanosterol C14-desmetilase dependente de P450 resulta em depleção do ergosterol e acúmulo de esteróis C14-metil na membrana citoplasmática alterando a fluidez da membrana e interferindo na função de barreira. O furoato de mometasona é um agonista sintético do receptor de glicocorticoide (GR) com propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras. A mometasona se liga aos GRs citoplasmáticos, ativando a expressão gênica mediada por GRs. Isso resulta na síntese de algumas proteínas anti-inflamatórias (como as interleucinas-4 e 5), enquanto inibe a síntese de certos mediadores inflamatórios. Além disso, o furoato de mometasona reduz a inflamação bloqueando os fatores de transcrição, como a proteína ativadora-1 e o fator nuclear kappa B (NF-kappaB) e acredita-se que a mometasona iniba mastócitos, eosinófilos, basófilos e linfócitos. Há também evidências de inibição de histamina, leucotrienos e citocinas. Os corticosteroides se difundem através das membranas celulares para o citosol das células, onde se ligam aos receptores de glicocorticoides para produzir sua atividade. O corticosteroide em questão inibe o influxo de células inflamatórias para a mucosa nasal em pacientes humanos com rinite alérgica e inibe a expressão dos mediadores inflamatórios histamina, leucotrienos, interleucina-1 (IL-1), IL-4, IL-5, IL-6, IL-8, interferon-γ e fator de necrose tumoral-α de acordo com estudos in vivo e in vitro.

Farmacocinética:

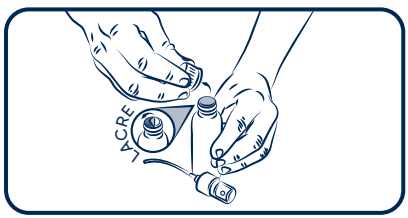
A gentamicina quando utilizada topicamente pode ter a sua absorção

percutânea retardada devido a sua grande estrutura molecular, carga positiva e capacidade de ligação ao pus. Após absorção, os aminoglicosídeos são distribuídos primariamente no fluido extracelular como os fluidos ascítico, pleural, do pericárdio, peritoneal, sinovial e de abscessos. São ligados a proteínas plasmáticas em pequena quantidade, menores que 20%. Não atravessam prontamente a barreira hematoencefálica ou penetram no tecido ocular. Níveis terapêuticos podem ser encontrados nos ossos, coração, bexiga e tecido pulmonar após dose parenteral. Tendem a se acumular em alguns tecidos sendo eles o conduto auditivo interno e os rins. São eliminados não-metabolizados do organismo em todas as espécies estudadas, sendo a eliminação feita através de filtração glomerular. As concentrações urinárias de gentamicina são relatadas por chegarem a 107 +/- 33 µg/mL após 2,2 mg/kg e cada oito horas nos cães e 362 +/- 163 µg/mL três horas após a dose de 3 mg/kg nos gatos.
A administração de miconazol por via tópica é rapidamente absorvida podendo persistir por até quatro dias no estrato córneo. Entretanto, autores citam que o nitrato de miconazol é pouco absorvido através da pele quando aplicado topicamente. Estudo em porquinho-da índia utilizando aplicação tópica de solução de nitrato de miconazol 1% na pele do abdômen avaliou a absorção percutânea e a absorção intracutânea. A concentração de miconazol no estrato córneo após duas horas da aplicação se mostrou em altos níveis, 1869 µg/g e 48 horas após a aplicação foi de 705 µg/g. A concentração do miconazol na epiderme também se mostrou em altos níveis após duas horas de aplicação, 13,4 µg/g, caindo para 7,6 µg/g após 48 horas. O miconazol atinge concentrações terapêuticas nos ossos, articulações e tecido pulmonar, entretanto, a penetração no sistema nervoso central é mínima. São amplamente distribuídos no corpo podendo ser detectados na saliva, leite e cerúmen. As maiores concentrações dos imidazóis são encontradas no fígado, glândula adrenal, pulmões e rins.
A biotransformação do miconazol ocorre no fígado por O-dealquilação e N dealquilação. Apenas 1% deste antifúngico é excretado de maneira íntegra na urina.

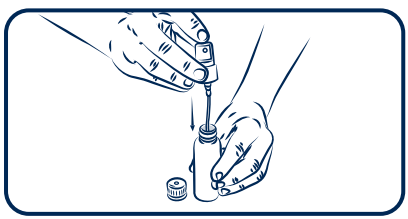
Os corticoides são em geral prontamente absorvidos pelo trato gastrointestinal. Eles também podem ser bem absorvidos em sítios no local de aplicação. A via tópica é útil em determinadas situações em que há necessidade de obter altas concentrações de corticoides em uma área restrita, com o mínimo de efeitos colaterais. Entretanto, quando administrados por aplicação tópica, particularmente sobre grandes áreas, sobre bandagem oclusiva ou quando a pele está lesionada, quantidade suficiente de glicocorticoide pode ser absorvida para causar efeitos sistêmicos. O cortisol no plasma está ligado a mais de 90% de proteínas plasmáticas. Os 10% remanescentes do hormônio livre correspondem à fração ativa de acordo com a hipótese do hormônio livre. Os corticosteroides de forma geral são metabolizados principalmente no fígado, mas também pode ocorrer nos rins. A excreção do furoato de mometasona ocorre majoritariamente pelas fezes, seguida pela urina e/ou bile.

Modo de uso e dosagens:

Dermotrat+ acompanha uma válvula spray que deve ser acoplada ao frasco antes da utilização. Para o correto acoplamento, seguir as instruções abaixo:
1 - Retirar da embalagem o frasco e a válvula spray;
2- Remover a tampa do frasco e o lacre (selo) de proteção;



3- Posicionar a válvula perpendicularmente ao frasco;

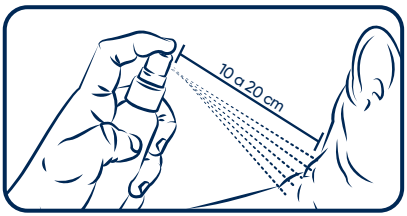


4- Rosquear firmemente a válvula spray

para evitar vazamentos durante a aplicação.



Dermotrat+ é um produto para administração tópica, na forma de spray, sobre as lesões da pele. Deve-se aplicar o spray, cobrindo toda a extensão da área a ser tratada mantendo o tubo a uma distância de 10 a 20 cm da pele.



Recomenda-se cortar o pelo e limpar a área a ser tratada antes da aplicação do produto.

Dermotrat+ deve ser aplicado uma vez ao dia, por sete a dez dias para tratamento de lesões cutâneas exceto as de origem fúngica. Para o tratamento de patologias fúngicas, o tratamento deverá se estender por até quatro semanas, ou a critério do médico-veterinário.
O tratamento deverá ser continuado até 48 horas após o desaparecimento dos sinais clínicos. 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:

Dermotrat+ não deverá ser administrado em animais com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.
Não administrar em animais gestantes visto a ausência de estudos de segurança nesta categoria.
Não utilizar o medicamento com prazo de validade vencido.

Precauções em animais:

Obedecer ao modo de uso e dosagens preconizadas.
Recomenda-se atenção especial no tratamento de animais com grandes áreas de pele desnuda ou queimaduras graves, pois uma fração maior do medicamento poderá ser absorvida. O produto é spray e não pode ser administrado na face dos animais, próximo aos olhos, assim como, deve-se evitar que o animal lamba o produto, sendo recomendado o uso de colar elizabetano durante o tratamento.

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.
Produto tóxico para peixes.
Não contaminar coleções de água de qualquer natureza.

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. O uso de produto de limpeza de ouvido contendo ácidos pode interferir na eficácia de aminoglicosídeos. 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 warfarina quando estas drogas são co-administradas. Fenitoína, fenobarbital e rifampicina aumentam o metabolismo de glicocorticoides. Pode ocorrer hipocalemia quando glicocorticoides são administrados junto à anfotericina B ou diuréticos.

Reações adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do produto quando administrado conforme as recomendações desta bula. Entretanto, conforme apontam relatos de literatura, reações de hipersensibilidade individual podem, eventualmente, ocorrer. Estudos conduzidos com o produto demonstraram que o mesmo é seguro nas dosagens e tempo de uso indicados. O uso de antibióticos aminoglicosídeos, dentre eles a gentamicina, pode acarretar nefrotoxicidade e ototoxicidade, entretanto, a ototoxicidade nos cães pode ocorrer após tratamento com aminoglicosídeo sistêmico, após o uso tópico é pouco frequente. Os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular, edema facial, neuropatia periférica e reações de hipersensibilidade. É rara a ocorrência de reação adversa na aplicação tópica do miconazol, entretanto, pode ocorrer prurido e/ou eritema. Estudos conduzidos com o **Dermotrat+** demonstram que o furoato de mometasoa não é permeável à barreira cutânea, porém, no caso de lesões na pele podem ocorrer efeitos típicos de glicocorticóides relacionados com a dose administrada, podendo levar à supressão do eixo-hipotálamo-hipófise-adrenal. Os efeitos adversos provenientes do uso sistêmico, quando utilizados cronicamente em áreas extensas ou que apresentem solução de continuidade, de corticosteroides incluem polifagia, polidipsia/poliúria, ulceração gastrintestinal, hepatopatia, diabetes, hiperlipidemia, diminuição do hormônio tireoidiano, diminuição da síntese proteica, prejuízo na cicatrização de feridas e imunossupressão. 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.

Conservar o produto em sua 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 abertura do frasco consumir o produto em até 06 meses, mantendo-o em condições adequadas de armazenamento, conforme orientação de bula.

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

Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº SP 000005-1.000110 em 03/12/2025

Responsável Técnica:
Dra. Janaina Ludimila Milare Pinotti Russo
CRF/SP 103977.

Leia o QR code e acesse nosso Áudio Bula.

Proprietário e Fabricante:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Estabelecimento nº SP 000005-1
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofinosaudeanimal.com
Indústria Brasileira

PAPEL

50007240/0724.0R00

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

XXXXX
XXXXXXXXXX
FSC FSC® XXXXXXX

REIMAGINANDO O PLANETA

Enquanto cuidamos da saúde animal, reimaginamos o planeta. Acesse **reimagina.ourofino.com** e conheça nossas iniciativas para garantir o equilíbrio sustentável da saúde animal ao bem-estar do mundo.

ourofino saúde animal | Tá bem cuidado