



**Tabela 4 - Variações Acetiláveis de Controle de Qualidade do Ceftriaxona (CTC) para o uso em vacas leiteiras. Culture Collection (ATCC) recomendadas pelo MCCLL (ATCC) M<sup>1</sup>**

Nome do Organismo (ATCC) M <sup>1</sup>	Densidade de Inóculo (concentração do disco) (µg/mL)	Variação CTC (µg/mL)
<i>Escherichia coli</i> (25922)	30-39	0,25-1,0
<i>Staphylococcus aureus</i> (29213)	—	—
<i>Staphylococcus aureus</i> (25923)	27-31	0,25-1,0
<i>Streptococcus agalactiae</i> (27853)	14-18	16,0-64,0

**Eficácia:**

De 1.989 até 2.000, a eficácia de ceftriaxona foi demonstrada em 11 estudos clínicos realizados em vacas leiteiras com mastite clínica em um quarto de várias lactações. Ceftriaxona foi formulada em uma suspensão estéril estável de óleo de semente de algodão manufaturado em conformidade com o GMP. Vacas com mastite foram incluídas no estudo, se o leite apresentasse aspecto anormal (coágulo, flocos ou secreção aquosa) ou apresentasse o índice de mastite visualmente anormal, mas o California Mastitis Test (CMT) apresentasse resultados de  $\geq 2$ . Um total de 352 vacas de 13 localidades foram incluídas no estudo. As vacas foram designadas para um dos três grupos de tratamento: grupo controle não tratado, grupo tratado com 62,5 mg e grupo tratado com 125 mg de ceftriaxona no quarto lactado, duas vezes com um intervalo de 24 horas. O grupo controle não tratado não recebeu terapia. Três definições diferentes para a cura foram usadas com propósito de análise: 1) cura clínica definida quando o leite e o úbere voltaram ao normal 14 dias após a última aplicação; 2) cura microbiológica definida como ausência do patógeno do primeiro ao quarto lactado; 3) cura segundo o protocolo do estudo foi definida como ausência do patógeno do primeiro ao quarto lactado e retorno do leite e do úbere ao normal 14 dias após a última aplicação. Permiana et al. (64/117) para o grupo controle não tratado comparado com 62,5 mg (75/108) para o grupo tratado com 62,5 mg e 78,6% (98/112) para o grupo tratado com 125 mg, foi significativamente maior que o grupo controle não tratado. O mesmo foi observado para o grupo tratado com 125 mg analisado pelos índices de cura bacteriana, os quais foram 41,3% (19/46) para o grupo controle não tratado, 45,6% (21/46) para o grupo tratado com 62,5 mg e 70,4% (39/54) para o grupo tratado com 125 mg de ceftriaxona. O índice de cura bacteriana do grupo tratado com 125 mg de ceftriaxona antes e após 14 dias de lactação foram analisados pelos índices de cura em contagem com protoco- clico, os quais foram 63,0% (34/54) para o grupo tratado com 125 mg, 41,3% (19/46) para o grupo tratado com 62,5 mg e 29,9% (11/40) para o grupo controle não tratado. O índice de cura da mastite clínica do grupo tratado com 125 mg de ceftriaxona antes e após 14 dias de lactação foi de 60,7% (27/44) para o grupo tratado (P < 0,001). Desde então, 125 mg de ceftriaxona administrado via injeção intramamária, duas vezes, com um intervalo de 24 horas foi eficaz no tratamento da mastite clínica de vacas leiteiras lactantes associada com *Staphylococcus coagulans*-negativa (CSN). *Staphylococcus dys-*galactiae e *Escherichia coli*

**Segurança do animal:** Um estudo crítico GLP de irradiação do úbere em 40 vacas foi conduzido para avaliar a irradiação do úbere após infusão intramamária de 8 dias consecutivos. Uma concentração de 125 mg de ceftriaxona em 100 mL de leite foi administrada por via intramamária (SCC < 200.000 células/ml) por 8 dias após infusão em vacas normais com SCC pré-infusão mais baixa (< 10.000 células/ml). Esta elevação não é inesperada com suspensões oleosas. A duração da lactação não afetou esta elevação. Nenhum sinal clínico de irradiação no úbere foi observado durante o estudo, tal como inchado na produção de leite. Este estudo crítico GLP demonstrou que esta formulação é clinicamente segura e não irritante para o úbere de vacas leiteiras. Em dois estudos de campo de eficácia clínica em 971 vacas leiteiras lactantes, não houve relato de irradiação do úbere ou eventos adversos após a infusão. Colônias de *Staphylococcus aureus* foram detectadas em 125 mg de ceftriaxona em uma suspensão oleosa durante 125 mg de ceftriaxona uma vez ao dia em todos os quatro quartos, por até 8 dias consecutivos, é clinicamente seguro e não irritante para o úbere de vacas leiteiras lactantes.

**Depleção de resíduo no leite e no leite:** O estudo crítico de metabolismo tomou dados para estabelecer tolerâncias do ceftriaxona em relação a resíduos (como desturbo-eflitol) no leite e no leite. Essas tolerâncias são 0,10 ppm no leite; 6,0 ppm no leite; 2,0 ppm no leite e 1,0 ppm no leite. Não foram observados efeitos adversos em vacas leiteiras. As vacas receberam 125 mg de ceftriaxona em um quarto de leite duas vezes com um intervalo de 24 horas ou uma vez ao dia por 8 dias consecutivos, independentemente da duração do tratamento e uso do leite. Tolerância de 0,10 ppm de resíduos relacionados ao produto de tratamento (resíduo de 8 lactações consecutivas uma vez ao dia) e 72 horas após a última aplicação, não deve ser usado para consumo humano e deve ser descartado.

O estudo crítico de metabolismo tomou dados de depleção de resíduo no leite. Neste estudo vacas com um intervalo de 24 horas em todos os quatro quartos. O total de resíduos de ceftriaxona no leite foi menor do que as concentrações de segurança estabelecidas para o total de resíduos de ceftriaxona no leite como rim, fígado e músculo 12 horas após a última infusão. Os dados do total de resíduos não foram suficientes para estabelecer tolerâncias de segurança com tratamento prolongado de dose, e há referência aos estudos de acúmulo total de resíduos, conduzidos com ceftriaxona sódica. Nesses estudos, as concentrações totais de resíduo resultante da administração intramuscular de ceftriaxona sódica, com doses de 125 mg/kg, foram suficientes para estabelecer tolerâncias de segurança. Esses dados comprovaram sustentar a retirada de zero dia como período de carência pré-abate independente da duração do tratamento. Adicionalmente, quando as concentrações de resíduo no leite foram determinadas usando-se o método de análise de resíduos após a última infusão suportando o período de zero dia como período de carência pré-abate.

Entretanto, mais recentemente, foi aprovada nos Estados Unidos uma redução ao Limite Máximo de Resíduo de 8,0 ppm para 0,4 ppm

no rum (leiteiro alvo) de bovino tratado. Assim, foi também aprovado um período de retirada pré-abate de 2 dias após o último tratamento.

**Condições de estocagem:** O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegido da luz. Manter as seringas na caixa até serem usadas.

**Apresentação:** Spectramast<sup>®</sup> LC Suspensão Estéril (Ceftriaxona de Ceftriaxona) contém 125 mg de ceftriaxona em 10 mL de solução. O produto é fornecido em seringas descartáveis PLASTE<sup>®</sup> de 10 mL e 12 seringas com álcool isopropílico 70%, embaladas individualmente.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO OBRIGATORIA E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE MEDICO VETERINARIO**

Licenciado no Ministério da Agricultura sob n.º. 8254 em 22/12/2008

**Proprietário:** Pfizer Inc.

**Fabricante:** Pfizer Inc. 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA

**Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:** Telemarketing, 0800-011-1913, Rua Dr. João de Sá dos Anjos, Avenida Monteiro Lobato, 2270, Cap. 07190-001 - Guarulhos, SP CNPJ n.º. 48.070.868/0001-59

**Responsável Técnico:** Eneir Aparecida Cavero - CRF-SP N.º 11.142.

\* Marca depositada

805 089 000  
691273

