

# Aurigen<sup>®</sup>

Uso Veterinário

Gel otológico cristalino e homogêneo.

## Fórmula:

Cada 100 g contém:

Gentamicina (Sulfato) .....	300,00 mg
Dipropionato de Betametasona .....	122,00 mg
Miconazol .....	1000,00 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 e/ou crônicas causadas pelos seguintes fungos e bactérias que acometem cães:

*Staphylococcus aureus*,  
*Arcanobacterium pyogenes*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*,  
*Pseudomonas aeruginosa*,  
*Staphylococcus pyogenes*,  
*Escherichia coli*, *Microsporum canis*,  
*Mallassezia pachydermatis*,  
*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* e *Cândida 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 – esteroide primário da membrana celular fúngica. A inibição de uma série de processos resulta na incapacidade de desmetilar os esteróis C<sub>14</sub>-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:

**Aurigen** é um produto para uso tópico, e deve ser aplicado no interior do canal auditivo externo, conforme orientação abaixo:

- Para cães com peso corporal de até 15 kg, deverá ser administrado 4 gotas do produto, 2 vezes ao dia (intervalos de 12 horas).

- Para cães com peso corporal de 15 kg ou mais, deverá ser aplicado 8 gotas do produto, 2 vezes ao dia (intervalos de 12 horas).

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.

#### Precauções:

Obedecer ao modo de uso e dosagens preconizadas. Não utilizar o medicamento com data de validade vencida.

Antes da aplicação do produto, recomendamos a limpeza total do ouvido externo, removendo todas as sujidades e corpos estranhos, utilizando um produto específico.

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

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 apresentem doença renal preexistente, 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.

#### **Contraindicações e limitações de uso:**

Não administrar em animais com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

#### **Reações adversas:**

Estudos clínicos de segurança conduzidos com o produto demonstraram que o mesmo é seguro nas dosagens indicadas. Entretanto relatos de literatura apontam a ocorrência de reações adversas.

O uso de antibióticos aminoglicosídeos, 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 raro a ocorrência de reação 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 tiroideano, 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 (cefaloridina e cefalotina) podem causar nefrotoxicidade 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 hipocalcemia quando glicocorticoides são administrados junto a anfotericina B ou diuréticos que causam perda de potássio.

Quando os glicocorticoides são utilizados junto à terapia com

digitálicos há um aumento no risco da toxicidade digitálica na presença de hipocalcemia.

A administração concomitante de glicocorticoides e ciclosporina levam a diminuição no metabolismo de ambas as drogas.

Os glicocorticoides reduzem o metabolismo hepático da ciclofosfamida.

O uso de glicocorticoides com drogas que induzem ulceração gastrointestinal podem aumentar o risco desse efeito adverso.

Estrógenos podem potencializar os efeitos dos glicocorticoides.

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 DO MÉDICO-VETERINÁRIO

### Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni  
CRMV/SP 24.508.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 7.351 em 14/06/2000.

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.ourofinaudeanimal.com](http://www.ourofinaudeanimal.com)  
Indústria brasileira

 **16 3518 2025**



PAPEL

50033243/0918 OF00