

tipo vacina ou no local da injeção (vide reações adversas) e, no caso destas reações serem excessivas, estas podem ser diminuídas pela redução na dosagem.

Gravidez – Estudos em ratos e coelhos férteis não revelaram efeitos prejudiciais à fertilidade ou danos ao feto devido a esta vacina.

REAÇÕES ADVERSAS

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos pode causar reações típicas de vacina (i.e., mal-estar, febre, calafrio). No caso destas reações serem excessivas, estas podem ser diminuídas pela redução da dosagem.

Reações transitórias no momento da injeção (i.e. vermelhidão, coceira e/ou inchaço) podem ocorrer entre 2-3 horas e podem durar até 3 dias, diminuindo continuamente. No caso destas serem excessivas, estas podem ser diminuídas pela redução da dosagem.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos é administrada por injeção subcutânea. A severidade da infecção e a resposta do paciente devem ser fatores de orientação no ajuste da dosagem.

Todos os pacientes altamente alérgicos (ou aqueles predispostos à alergia) devem ser submetidos ao teste cutâneo para avaliar sua relativa sensibilidade ao produto.

Embora as chances de reações alérgicas sejam pequenas, o paciente deve ser observado durante 45 minutos a 1 hora quanto à reação imediata e por 48 horas quanto à reação subsequente. Reações alérgicas que podem ser observadas incluem fraqueza, vômito, diarreia, coceira severa e respiração acelerada.

Para infecções crônicas, recorrentes refratárias ou firmemente arraigadas talvez seja necessário aumentar cautelosamente a frequência e/ou dose para conseguir a resposta terapêutica desejada. Evitar aplicar injeções em locais anteriormente aplicados.

Se uma excessiva vermelhidão, coceira, e/ou inchaço no local ocorrer, aguarde pela diminuição parcial das reações, prossiga com metade da dosagem anterior e realize aumentos a intervalos mais longos.

INFECÇÕES ESTAFILOCÓCICAS OU HIPERSENSIBILIDADE ESTAFILOCÓCICA

Pacientes alérgicos

Teste cutâneo – 0,05 a 0,1 ml intradérmico.
Terapêutica – inicialmente 0,2 ml subcutâneo, então aumentar 0,2 ml uma vez por semana até 1,0 ml (perfazendo um total de 5 aplicações). Depois de atingir 1,0 ml, continuar com aplicações semanais de 1,0 ml por aproximadamente 10 -12 semanas.

Pacientes não alérgicos

Teste cutâneo – Não é necessário para pacientes não alérgicos.
Terapêutica – 0,5 ml subcutâneo 2 vezes por semana por 10-12 semanas, em seguida de 0,5 a 1,0 ml cada 1 ou 2 semanas.

Terapia concomitante com antibiótico é recomendável para o período inicial de 4-6 semanas.

A dosagem máxima pode ser diminuída em cães pequenos e pode ser aumentada com cautela, se necessário, em cães grandes, a critério do médico veterinário. Continuar nessa dose até ser observada uma melhora. Posteriormente o intervalo pode ser prolongado gradualmente para um intervalo mais longo, mantendo-se um controle clínico adequado.

APRESENTAÇÃO

Ampolas contendo 1 ml acondicionadas em caixas com 10 ampolas e ampolas contendo 10 ml acondicionadas em caixa com 1 ampola.

ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura de 2°C a 8°C.
Não congelar.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 7642 em 19/02/2001.

Proprietário e fabricante:
Delmont Laboratories, Inc.
Swarthmore, PA 19081, EUA
Responsável técnico: David J. Ganfield, Ph. D.

Importador e Representante no Brasil:
Fazenda Água Vermelha Ltda.
Estrada da Água Vermelha s/n
Antônio Olinto – PR
CNPJ 75.669.770/0001-20
INSC. ESTADUAL 128.001.25-52
Responsável técnico: Dra. Suzana Evelyn
Bahr Solomon - CRMV – PR nº 4429
Produto Importado

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE

Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos

USO VETERINÁRIO

para infecções estafilocócicas e hipersensibilidade estafilocócica

DESCRIÇÃO

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos é uma vacina estafilocócica bacteriológicamente estéril, contendo os componentes de *S. aureus*, um bacteriófago e alguns dos ingredientes do meio de cultura (cloreto de sódio e caldo de infusão de coração bovino ultrafiltrado) em solução.

É preparada lisando culturas de *S. aureus*, de sorologia Cowan tipo I e III, com um bacteriófago estafilocócico polivalente. A esterilidade bacteriológica é obtida por ultrafiltração. Não são usados conservadores químicos ou inativantes durante a preparação.

É padronizada baseada no número de células bacterianas antes da lise pelo bacteriófago. Cada mililitro contém o equivalente a 120-180 milhões de unidades de colônia-formadoras (CFU) de *S. aureus* e o mínimo de 100 milhões de unidades formadoras-de-placa (PFU) de bacteriófagos estafilocócicos.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Sob condições experimentais, *S. aureus* ou seus componentes celulares induzem imunidade através de célula mediadora.

In vitro, a **STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos** demonstrou que estimula resposta em linfócitos em subpopulações de células T e B do sangue de indivíduos normais.

Em estudos de piodermite canina, esta vacina tem sido usada para tratar e prevenir infecções dermatológicas recorrentes.

Esses dados sustentam a interpretação de que esta vacina, em pacientes sensíveis aos estafilococos, atua como imunopotenciadora da imunidade através de célula mediadora.

Um aumento na capacidade dos macrófagos em inativar estafilococos tem sido demonstrado em animais de laboratório após tratamento com esta vacina.

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos também mostrou ter atividade como imunomodador.

INDICAÇÕES DE USO

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos é indicada para a prevenção e o tratamento de piodermite canina e hipersensibilidade relacionada aos

estafilococos ou infecções dermatológicas polimicrobiológicas com componente estafilocócico.

O uso desta vacina demonstrou que não afeta adversamente outras modalidades de tratamento; entretanto, o uso sistemático concomitante de corticosteróides não é aconselhável. Condições anormais de tireóide devem ser corrigidas antes de começar a terapia. O uso concomitante de antibiótico pode ser benéfico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas quanto ao uso de **STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos**, exceto naqueles pacientes alérgicos; neste caso doses reduzidas para dessensibilizar podem ser indicadas.

PRECAUÇÃO

STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos, não contém conservantes, conseqüentemente, deve ser manuseado assepticamente. Não usar se estiver turvo (isto indica contaminação). Use todo o conteúdo após abrir o frasco pela primeira vez.

Geral - Uma seringa e agulha estéril, individual, devem ser usadas para cada paciente e técnica de assepsia deve ser usada ao retirar doses da ampola de 1 ml ou do frasco de 10 ml.

Precauções devem ser tomadas na administração do produto em pacientes altamente alérgicos (ou naqueles predispostos à alergia). Vide dosagem e administração.

Do mesmo modo que outros antígenos empregados para estimular a produção de anticorpos protetores em caso de doenças subsequentes, **STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos** apresenta um potencial remoto de sensibilização do hospedeiro para a proteína estafilocócica ou bovina. Embora sejam raras as reações do tipo anafilático, o clínico deve ter em mente esta possibilidade. Epinefrina e atropinas são os antídotos indicados.

Informações aos clientes - STAPHYLOCOCCUS AUREUS PHAGE LYSATE - Staphage Lysate (SPL)[®] - Vacina Contra Estafilococos pode causar reações