



# Banamine® Transdermal

Solução pour-on à base de flunixinina meglumina

## BOLETIM TÉCNICO

### Avaliação do local de aplicação e qualidade do couro após a administração de solução de flunixinina transdermal

#### RETROSPECTO

Na medicina veterinária, as formulações transdermais são desenvolvidas por vários motivos: para facilitar a administração, diminuir o estresse do animal, reduzir a necessidade de manejo com contenção completa e reduzir o número de locais das injeções para corroborar as iniciativas de garantia de qualidade da carne. Como essas formulações são aplicadas no dorso dos animais, deve ser dada atenção específica à segurança tóxica, reatividade e qualquer efeito que ela possa ter na qualidade do couro. De acordo com os dados de comércio do Departamento de Censo (Census Bureau) dos EUA, o valor das exportações de couro cru, pele e couro totalizou \$2B em 2016.<sup>1</sup>

O novo Banamine® Transdermal (solução de flunixinina transdermal) foi desenvolvido como produto para aplicação tópica (pour-on) ao longo da linha média dorsal do gado. Vários estudos foram conduzidos para observar e quantificar as reações na superfície da pele, incluindo:

1. Avaliação do local da aplicação após o tratamento com administração tópica de uma nova formulação de solução de flunixinina transdermal: Resumo de sete estudos<sup>2</sup>
2. Efeito da flunixinina sobre a qualidade do couro de gado tratado com uma solução de Banamine Transdermal<sup>3</sup>

Este boletim relata todos esses dados.

#### ESTUDO 1

##### OBJETIVO

Avaliar a resposta do couro após a administração de Banamine Transdermal em várias faixas de peso corporal, locais geográficos e raças de gado de corte nos Estados Unidos.

##### MATERIAIS E MÉTODOS

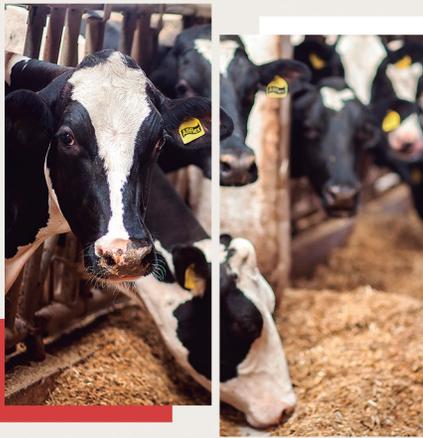
Sete estudos prospectivos, randomizados, mascarados foram conduzidos em três locais nos Estados Unidos (Figura 1). Os tratamentos foram administrados em janeiro, março, agosto e outubro em ambientes quentes e frios.

Os animais incluídos nos estudos eram touros, novilhos, vacas e novilhas com pesos corporais variando de 145 a 700 kg. As raças de gado incluíam raças puras e cruzamentos Angus, Charolês, Hereford, Holandesa, Wagyu e cruzamento de Bos indicus (entre 3/8 e 7/8 de Bos indicus em sua linhagem).

- Cada um de 632 animais recebeu uma dose única de Banamine Transdermal na dose de 2,5 ou 5,0 mg/kg (a dose indicada é 3,33 mg/kg)
  - o 301 e 331 animais receberam 2,5 e 5,0 mg/kg, respectivamente
- 141 serviram como animais controle negativos

Banamine® Transdermal foi administrada no Dia 0 em todos os estudos. Cada animal foi contido e examinado individualmente em múltiplos momentos após a aplicação - variando do Dia 2 ao Dia 42 após a aplicação.

Seu rebanho em  
linha com a saúde.



# Banamine<sup>®</sup> Transdermal

Solução pour-on à base de flunixinina meglumina

## RESULTADOS

A temperatura ambiente no dia da aplicação variou de -8°C a 35°C. Os resultados dos estudos indicaram que o Banamine<sup>®</sup> Transdermal foi bem tolerado na maioria dos animais. O exame dos animais indicou que a maioria dos animais nos quais foi aplicado Banamine<sup>®</sup> Transdermal na dose de 2,5 ou 5,0 mg/kg não teve nenhuma reação ou teve apenas reações leves em qualquer momento. As observações comuns incluíram descamação da pele, caspa, pelo quebrado/quebradiço, espessamento da pele sem sinais de inflamação e alopecia (pontos de adelgaçamento ou calvos). Estas foram também observadas nos animais controle não tratados, embora em menor extensão.

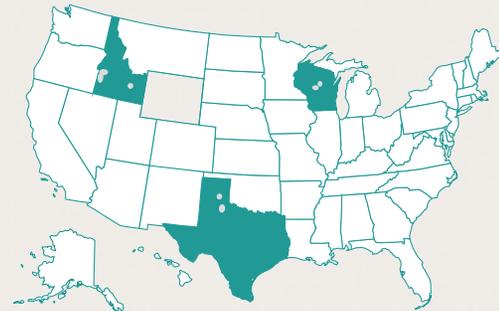
As reações cutâneas observadas nos animais tratados com Banamine Transdermal e nos animais controle não tratados foram consideradas aceitáveis para as práticas normais de manejo do gado.

O número de animais tratados exibindo reações leves aumentou ao longo do tempo após a aplicação, com pico entre os Dias 10 e 28. As reações no local da aplicação foram transitórias e desapareceram em seis a sete semanas após a aplicação.

## CONCLUSÕES

Esses estudos indicaram que o Banamine<sup>®</sup> Transdermal foi bem tolerado na pele em uma ampla variedade de raças de gado e uma larga faixa de temperaturas ambiente.

As reações cutâneas transitórias – consistindo em descamação da pele, caspa, pelo quebrado/quebradiço e espessamento da pele sem sinais de inflamação – desapareceram sem tratamento e foram aceitáveis para as condições normais de manejo do gado.



**Figura 1.** Locais dos sete estudos para avaliar a resposta do couro após a administração da formulação de Banamine Transdermal (Idaho [3], Texas [2] e Wisconsin [2])

## ESTUDO 2

### OBJETIVO

Avaliar qualquer associação a defeitos na qualidade do couro em gado tratado previamente com Banamine Transdermal comparado a controles negativos tratados com placebo.

### MATERIAIS E MÉTODOS

Vinte reses entre 16 e 22 meses de idade foram tratadas uma vez com Banamine Transdermal (3,3 mg/kg de peso corporal, equivalente a 1,0 mL/15 kg de peso corporal) e 10 animais serviram como placebo (NaCl a 0,9 % com corante vermelho). O tratamento e o placebo foram aplicados em uma linha no dorso ao longo da espinha dorsal. O gado foi abatido em duas ou oito semanas após o tratamento (10 reses tratadas e cinco reses placebo por momento no tempo).

Os couros crus completos foram recuperados das carcaças e processados em couro semiacabado usando os procedimentos padrão do curtume. Com base na espessura do couro, foram usadas as especificações da norma ISO para a fabricação de sapatos de segurança, roupas e/ou tapeçaria para as amostras coletadas da área padrão (AP) e da área da linha dorsal (ALD) do local da aplicação (Figura 2).

Seu rebanho em  
linha com a saúde.



# Banamine® Transdermal

Solução pour-on à base de flunixin meglumina

## RESULTADOS

### Tolerância local in vivo

Caspa, sem qualquer reação local ou irritação da pele, foi observada em todas as reses tratadas e não tratadas nos primeiros seis dias após o tratamento.

### Características fisiomecânicas

Em todas as amostras de couro da AP e da ALD, a resistência à ruptura e a distensão dos grãos estavam dentro das faixas de tolerância especificadas (**Tabela 1**).

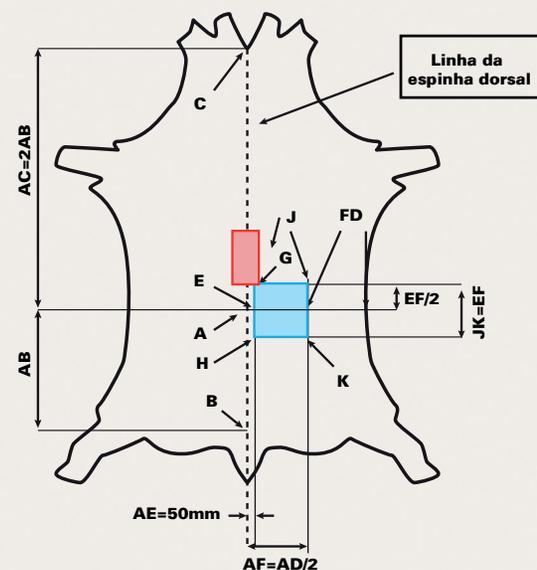
Para as amostras da AP, 20% dos couros controle e 5% dos couros tratados estavam fora da faixa de qualidade de 40-80 % para alongamento na ruptura; 5% dos couros tratados e nenhum couro controle estavam abaixo do valor limiar de 1,2 daN/mm<sup>2</sup> para resistência à tração. De acordo com a norma ISO 20345 para sapatos de segurança, o valor limiar para resistência à tração é de 1,2 daN/mm<sup>2</sup>.

Para as amostras da ALD, 70% dos couros controle e 25% dos couros tratados estavam fora da faixa de qualidade para alongamento na ruptura; 50% dos couros tratados e 25% dos couros controle estavam abaixo do padrão para resistência à tração (**Tabela 1**).

## CONCLUSÕES

O Banamine® Transdermal não induziu reação local visível, irritação, inchaço ou espessamento da pele nem alterou sua estrutura. Adicionalmente, com base nos resultados obtidos nas características fisiomecânicas das amostras coletadas na área padrão e na área do local da aplicação, o couro do gado tratado com Banamine® Transdermal não foi considerado de menor qualidade do que as peles tratadas com placebo.

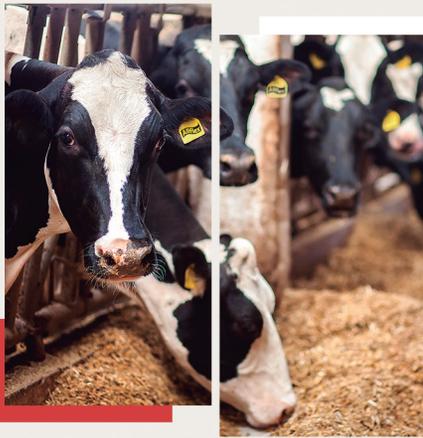
Não foi observado nenhum efeito relacionado ao artigo de teste no couro cru e na aparência do couro. Embora algumas das peles tratadas tivessem apresentado um valor das áreas padronizadas fora das faixas especificadas, as peles tratadas com placebo tiveram também resultados fora da faixa. O couro de ambos os grupos de tratamento teria sido considerado como adequado para a fabricação de sapatos de segurança, roupas ou tapeçaria.



- Área padrão normalizada usada para a avaliação da qualidade do couro: amostras da AP
- Local da aplicação (área da linha dorsal): amostras da ALD

**Figura 2.** Locais das amostras de couro da AP e do local de aplicação da ALD do gado abatido em duas ou oito semanas após a aplicação de Banamine Transdermal.

Seu rebanho em  
linha com a saúde.



# Banamine<sup>®</sup> Transdermal

Solução pour-on à base de flunixin meglumina

## ÁREA PADRONIZADA (AP)

Levemente deprimido	Tempo após a aplicação (semanas)	Resistência à tração <sup>a</sup>	Alongamento na ruptura <sup>a</sup>	Resistência à ruptura <sup>b</sup>	Distensão do grão <sup>c</sup>
Controle	8	0	2	0	0
	2	0	0	0	0
Fora da faixa		0/5 (0%)	2/10 (20%)	0/10 (0%)	0/10 (0%)
Tratado	8	0	0	0	0
	2	1	1	0	0
Fora da faixa		1/20 (5%)	1/20 (5%)	0/20 (0%)	0/20 (0%)

## ÁREA DO LOCAL DA APLICAÇÃO (ALD)

Controle	8	2	3	0	0
	2	3	4	0	0
Fora da faixa		5/20 (25%)	7/10 (70%)	0/10 (0%)	0/10 (0%)
Tratado	8	2	3	0	0
	2	3	2	0	0
Fora da faixa		5/20 (25%)	5/20 (25%)	0/20 (0%)	0/20 (0%)

<sup>a</sup>De acordo com a norma ISO 20345 para sapatos de segurança (valor limiar para resistência à tração = 1,2 daN/mm<sup>2</sup>; (faixa para o alongamento = 40%-80%).

<sup>b</sup>De acordo com a norma EN ISO 14931 para roupas e a norma NF 13336 para tapeçaria (valor limiar = 2 daN/mm<sup>2</sup>).

<sup>c</sup>De acordo com o método ISO 3379 destinado particularmente a uso com couro superior para botas e sapatos (valor limiar = 5 daN/mm<sup>2</sup>).

### Tabela 1. Características fisiomecânicas do couro em duas e oito semanas após a aplicação de Banamine Transdermal ou solução salina controle.

<sup>1</sup><https://apps.fas.usda.gov>

<sup>2</sup>Data on file, Study Reports No. E09-032-01, E09-0331, E09-071-01, E09-072-01, E10-002-01, C10-045-01, E09-058-0

<sup>3</sup>Data on file, Study Report No. S11183-00

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA: NÃO PARA USO HUMANO. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.** Apenas para tópicos uso em gado de corte e leite. Não use Banamine<sup>®</sup> Transdermal para aplicação nas 48 horas antes do parto previsto. Não utilização em animais com hipersensibilidade à flunixin meglumina. O gado não deve ser abatido para consumo humano dentro de 8 dias após o último tratamento. Não deve ser usado em vacas leiteiras fêmeas com 20 meses de idade ou mais, incluindo leite em pó vacas; o uso nesses bovinos pode causar resíduos de drogas no leite e / ou em bezerros nascidos dessas vacas ou novilhas. Não para uso em bezerros de corte em aleitamento, bezerros leiteiros e bezerros de vitela. Um período de retirada não foi estabelecido para este produto em bezerros em pré-ruminação. Não deve ser usado em touros leiteiros ou de corte destinados à reprodução porque a segurança reprodutiva temão foi avaliado.

BanamineTD.co

Seu rebanho em  
linha com a saúde.