

Ciprolac[®] VACA SECA

USO VETERINÁRIO

Antimicrobiano intramamário para bovinos à base de Ciprofloxacina

Fórmula:

Cada seringa de 10 g contém:

Ciprofloxacina

(Cloridrato) 400,00 mg

Veículo q.s.p. 10,00 g

Indicações:

Ciprolac VACA SECA é eficaz na prevenção e no tratamento de mastites, em vacas no período seco, causadas principalmente pelos agentes *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Enterobacter aerogenes* e *Trueperella pyogenes*.

Modo de Uso e Dosagem:

Após a última ordenha da lactação e assepsia do úbere, administrar pela via intramamária todo o conteúdo de 01 seringa, ou seja, 10 g de **Ciprolac VACA SECA** em cada quarto do úbere, o que equivale a 400 mg de Ciprofloxacina por quarto tratado. Recomenda-se, após a aplicação, massagear o teto de baixo para cima no úbere, para uma melhor dispersão do produto na glândula mamária. 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 e limpeza das áreas afetadas.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 50 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 68 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Farmacodinâmica:

As fluorquinolonas, dentre elas a Ciprofloxacina, apresentam modificações em sua estrutura que produzem diferenças químicas, farmacocinéticas e antimicrobianas em relação às quinolonas. Dentre estas alterações, considera-se fator importante no aumento do seu espectro de ação a inclusão de uma molécula de flúor

diferenciando, portanto as quinolonas das fluoroquinolonas. A Ciprofloxacina é um antimicrobiano bactericida por impedir a replicação e a transcrição do DNA bacteriano através da inibição das topoisomerasas do tipo II, também conhecidas como DNA girase.

Farmacocinética:

Após a absorção, as fluorquinolonas apresentam rápida e ampla distribuição tecidual devido a sua natureza hidrofílica e baixa taxa (<50%) de ligação às proteínas plasmáticas; não limitando, portanto, a sua distribuição nos tecidos, sendo altos níveis encontrados nos rins, fígado e bile. Penetram em macrófagos e neutrófilos podendo destruir bactérias intracelulares sendo a ciprofloxacina encontrada em elevada concentração em neutrófilos. Apresentam boa distribuição por todo o úbere, quando aplicadas tanto por via sistêmica quanto intramamária e, após administração intramamária, difundem-se rapidamente e atingem toda a glândula podendo ainda ser absorvidas do úbere para a corrente sanguínea e vice-versa. Sofre metabolização através de

oxidação microssômica ao nível do citocromo P-450 e de conjugação com o ácido glicurônico. A biotransformação da Ciprofloxacina é considerada moderada, ou seja, a molécula é parcialmente metabolizada e culmina em quatro metabólitos através do metabolismo de primeira passagem após administração por via oral.

A sua eliminação ocorre através da urina por mecanismo de secreção tubular ativa e filtração glomerular onde aproximadamente 15-50% da Ciprofloxacina é eliminada inalterada. Excreção também ocorre pelas fezes através de secreção biliar. Em estudos realizados com **Ciprolac VACA SECA**, observou-se concentração máxima (C_{máx}) média de ciprofloxacina no tecido mamário de 710,62 µg/g (+/- 309,64), obtida em um tempo médio de 147 horas (+/- 97,538) após a aplicação intramamária do produto. Foram determinadas as concentrações inibitórias mínimas (CIM) para diferentes agentes causadores de mastites em vacas leiteiras, conforme pode ser observado no quadro:

CIM (concentração inibitória mínima)	Bactérias estudadas
0,5 µg/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>
0,25 µg/mL	<i>Corynebacterium bovis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus</i> spp, <i>Trueperella pyogenes</i>
0,12 µg/mL	<i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus</i> spp, <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Trueperella pyogenes</i>
0,06 µg/mL	<i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i>

Nos mesmos estudos, **Ciprolac VACA SECA** mostrou-se disponível na glândula mamária por 59 dias após o tratamento, alcançando, por todo o período, as CIM de todas as bactérias estudadas (vide gráfico abaixo). Considerando-se os primeiros 30 dias após o tratamento, período de maior risco de novas infecções intramamárias durante o período seco, a concentração de ciprofloxacina disponível na glândula mamária permaneceu com valores no mínimo 8 (oito) vezes superiores às CIM das bactérias estudadas.

Aplicação

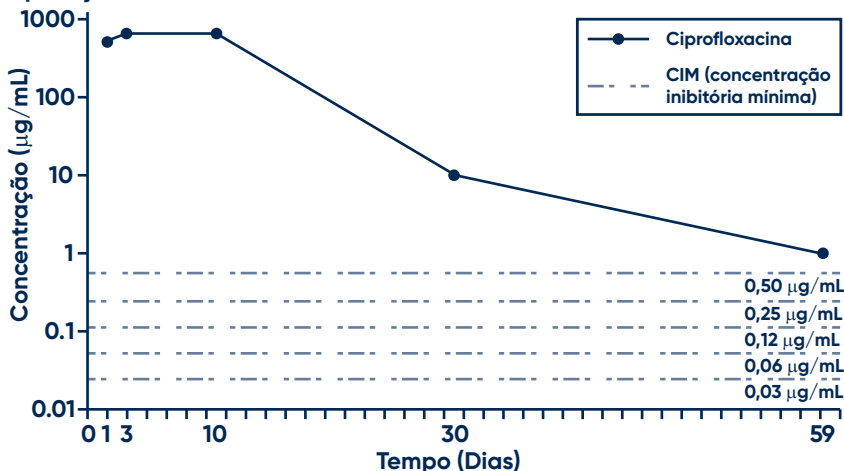


Gráfico. Curva média das concentrações de Ciprofloxacina no tecido da glândula mamária versus o tempo após os animais serem tratados com o produto **Ciprolac VACA SECA**.

Contraindicações e Limitações de Uso:

O produto não deve ser utilizado em vacas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, assim como em vacas em período de lactação.

A exposição a temperaturas extremas, como calor e frio excessivos, e ação da luz solar direta podem alterar a qualidade do produto.

Não utilizar produto com prazo de validade vencido.

Precauções em animais:

Não administrar pela via intramamária outros medicamentos

associados ao **Ciprolac VACA SECA**. Obedecer às dosagens recomendadas para uso do produto. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto.

Precauções em humanos:

Perigo! Causa danos se ingerido ou inalado. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito, consulte um médico imediatamente, 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.

Reações adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do produto quando administrado conforme as indicações previstas pela Ourofino. Entretanto, reações de sensibilidade individual podem eventualmente ocorrer.

Interações Medicamentosas:

A Ciprofloxacina administrada junto à teofilina pode aumentar a concentração plasmática da teofilina. Já a probenecida bloqueia a secreção tubular de Ciprofloxacina, podendo aumentar os níveis plasmáticos da droga e o seu tempo de meia-vida. A coadministração de cátions divalentes ou trivalentes, como produtos que contêm alumínio (ex. sucralfato), ferro e cálcio, pode levar à diminuição na absorção da Ciprofloxacina.

Compostos como os aminoglicosídeos, terceira geração de cefalosporínicos e penicilinas de amplo espectro podem agir de forma sinérgica à Ciprofloxacina contra algumas bactérias, particularmente contra *Pseudomonas aeruginosa*.

A nitrofurantoína, o cloranfenicol e a rifamicina podem antagonizar a atividade antimicrobiana das fluorquinolonas, não sendo

recomendado o seu uso concomitante. A nefrotoxicidade causada pela ciclosporina de uso sistêmico pode ser exacerbada quando utilizada junto às fluorquinolonas.

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode potencializar os efeitos estimulantes do sistema nervoso central das quinolonas.

Relacionada à warfarina, pode ter seus efeitos potencializados em animais recebendo Ciprofloxacina; e a fenitoína pode ter seus níveis alterados.

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

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, fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob nº SP 000005-1.000092 em 22/12/2014

Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della
Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508



Leia o QR code e acesse
nosso Áudio Bula.

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.ourofino.saudeanimal.com
Indústria Brasileira

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



5500716/0025 OF00



 **ourofino**
saúde animal