

Reações Adversas:

O produto quando usado nas dosagens indicadas não provoca reações adversas.

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 administração 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 nitrofurantoina, 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 esteróides (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 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.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 9.993 em 22/12/2014.

Responsável Técnica:

Dra. Sandra Barioni Toma
CRMV/SP 14.817

Apresentação:

Seringa plástica descartável contendo 10 g, acondicionada em caixas contendo 10, 12, 20 ou 24 unidades.

Ciproloc[®] 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 principais:

Ciproloc[®] 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 (Arcanobacterium) pyogenes*.

Modo de Uso e Dosagens:

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 **Ciproloc[®] 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.

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 fluorquinolonas. 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 à sua natureza hidrofílica e baixa taxa (<50%) de ligação às proteínas plasmáticas; não limitando, portanto, à 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



Proprietário e fabricante:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP-330 KM 298
CEP: 14140-000 Cravinhos SP
Tel/Fax: +55 3518 2025
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofino.com
Indústria brasileira

50001754/0115 OF00



sistêmica quanto intramamária e após administração intramamária, difundem-se rapidamente e atingem toda a glândula podendo ainda ser absorvidos 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 **Ciproloc® 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 spp.</i> , <i>Trueperella pyogenes</i>
0,12 µg/mL	<i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <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, **Ciproloc® 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 a seguir). 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.

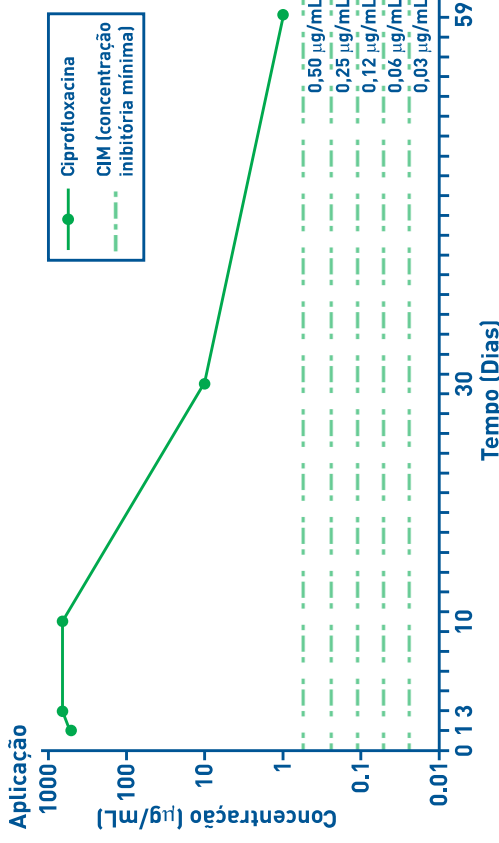


Gráfico. Curva média das concentrações de ciprofloxacina no tecido da glândula mamária versus o tempo após os animais serem tratados com o produto **Ciproloc® VACA SECA**.

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.

Precauções:

Obedecer às dosagens recomendadas para uso do produto. Não administrar pela via intramamária outros medicamentos associados ao **Ciproloc® VACA SECA**.

Somente o médico veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto. Não utilizar o produto com prazo de validade vencido. A exposição a temperaturas extremas, como calor e frio excessivos, e ação da luz solar direta podem alterar a qualidade

do produto.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTES 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 59 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.