

Ciprolac VACA SECA

Uso Veterinario

Antimicrobiano intramamario para bovinos a base de Ciprofloxacino Emulsión

Composición garantizada:

Cada jeringa de 10 g contienen:
Ciprofloxacino (como
Ciprofloxacino Clorhidrato
466,00 mg) 400,00 mg
Excipientes c.s.p. 10,00 g

Principales indicaciones:

Ciprolac VACA SECA es eficaz en el tratamiento de mastitis, en vacas en el periodo seco, causadas principalmente por los agentes *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Enterobacter aerogenes* y *Trueperella pyogenes*.

Modo de utilización y dosificación:

Después del último ordeño de la lactancia y asepsia de la ubre, administrar por la vía intramamaria todo el contenido de 01 jeringa, o sea, 10 g de **Ciprolac VACA SECA** en cada cuarto de la ubre, lo que corresponde a 400 mg de Ciprofloxacino por cuarto tratado. Se recomienda, después de la aplicación, masajear la tetilla de abajo hacia arriba en la ubre, para una mejor dispersión del producto en la glándula mamaria.

Farmacodinámica:

Las fluorquinolonas, entre ellas el Ciprofloxacino, presentan cambios

en su estructura que producen cambios químicos, farmacocinéticos y antimicrobianos en cuanto a las quinolonas. Entre estos cambios, se considera factor importante en el aumento de su espectro de acción la inclusión de una molécula de flúor diferenciando, así, las quinolonas de las fluorquinolonas. El Ciprofloxacino es un antimicrobiano bactericida por impedir la replicación y la transcripción del ADN bacteriano a través de la inhibición de las topoisomerasas de tipo II, también conocidas como ADN girasa.

Farmacocinética:

Después de la absorción, las fluorquinolonas presentan rápida y amplia distribución de tejidos debido a su naturaleza hidrofílica y baja tasa (<50%) de enlace a las proteínas plasmáticas; no limitando, así, su distribución en los tejidos, altos niveles son encontrados en los riñones, hígado y bilis. Penetran en neutrófilos o macrófagos, pudiendo destruir bacterias intracelulares, y el Ciprofloxacino es encontrado en alta concentración en neutrófilos. Presentan buena distribución por toda la ubre, cuando aplicadas tanto por la vía sistémica como intramamaria y después de administración intramamaria, se difunden rápidamente y alcanzan

toda la glándula pudiendo aún ser absorbidos de la ubre para la circulación sanguínea y viceversa. Sufre metabolización a través de oxidación microsómica al nivel del citocromo P-450 y de conjugación con el ácido glucurónico. La biotransformación del Ciprofloxacino es considerada moderada, o sea, la molécula es parcialmente metabolizada y culminan en cuatro metabolitos a través del metabolismo de primer paso después de la administración por la vía oral. Su eliminación ocurre a través de la orina por mecanismo de secreción tubular activa y filtración glomerular donde aproximadamente 15-50% de

Ciprofloxacino es eliminado sin cambios. Excreción también ocurre por las heces a través de la secreción biliar. En estudios realizados con **Ciprolac VACA SECA**, administrado en ubres sanas de vacas lecheras, se observó concentración máxima (C_{máx}) media de Ciprofloxacino en el tejido mamario de 710,62 µg/g (+/- 309,64), obtenida en un tiempo medio de 147 horas (+/- 97,538) después de la aplicación intramamaria del producto. Se determinaron las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para diferentes agentes causadores de mastitis en vacas lecheras, según se puede observar en el cuadro.

CIM (concentración inhibitoria mínima)	Bacterias estudiadas
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>

En los mismos estudios, **Ciprolac VACA SECA** se mostró disponible en la glándula mamaria por 59 días después del tratamiento, alcanzando, por todo el periodo, las CIM de todas las bacterias estudiadas (véase gráfico a continuación). Considerándose los primeros 30 días después del tratamiento, periodo de mayor riesgo de nuevas infecciones intramamarias, durante el periodo seco, la concentración de Ciprofloxacino disponible en la glándula mamaria permaneció con valores por lo menos 8 (ocho) veces superiores a las CIM de las bacterias estudiadas.

Aplicación

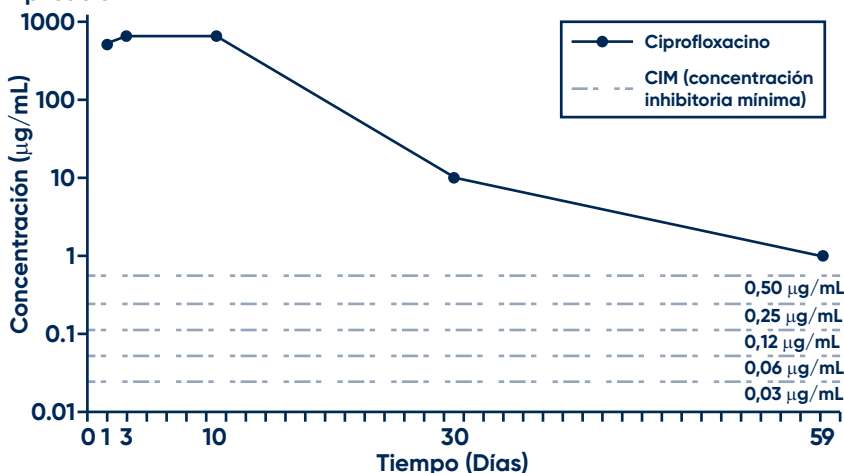


Gráfico. Curva promedio de las concentraciones de Ciprofloxacino en el tejido de la glándula mamaria versus el tiempo después que los animales sean tratados con el producto **Ciprolac VACA SECA**.

Contraindicaciones y limitaciones para el uso:

El producto no debe ser utilizado en vacas que presentan hipersensibilidad a los componentes de la formulación, así como en vacas en periodo de lactancia.

Precauciones:

Obedecer a las dosificaciones recomendadas para el uso del producto.
No administrar por la vía intramamaria otros medicamentos asociados a **Ciprolac VACA SECA**. Solo el médico veterinario está apto a hacer cambios en las dosificaciones del producto.
No utilizar el producto con fecha de validez vencida.
La exposición a temperaturas extremas, como calor y frío excesivos, y la acción de la luz solar directa pueden cambiar la calidad del producto.

Reacciones Adversas:

Hasta el momento no se han reportado reacciones adversas cuando el producto se utiliza de acuerdo a las indicaciones del rotulado.

Interacciones Medicamentosas:

El Ciprofloxacino administrado junto a la teofilina puede aumentar la concentración plasmática de la teofilina. Ya la probenecida bloquea la secreción tubular de Ciprofloxacino, pudiendo aumentar los niveles plasmáticos de la droga y su tiempo de semivida.
La co-administración de cationes divalentes o trivalentes, como productos que contienen aluminio (ej. sucralfato) hierro y calcio, puede llevar a la disminución en la absorción del Ciprofloxacino.
Compuestos como los aminoglucósidos, tercera generación de cefalosporínicos y penicilinas de amplio espectro pueden actuar de forma sinérgica al Ciprofloxacino contra algunas

bacterias.

La nitrofurantoína, el cloranfenicol y la rifamicina pueden antagonizar la actividad antimicrobiana de las fluorquinolonas, y no se recomienda su utilización concomitante. La nefrotoxicidad causada por la ciclosporina de uso sistémico puede ser exacerbada cuando utilizada junto a las fluorquinolonas.

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroides (AINEs) puede potencializar los efectos estimulantes del sistema nervioso central de las quinolonas. Asociada a la varfarina, se puede tener sus efectos potencializados en animales recibiendo Ciprofloxacino, y la fenitoina puede tener sus niveles cambiados.

Tiempo de retiro:

BOVINOS:

CARNE: LOS ANIMALES TRATADOS NO DEBEN SACRIFICARSE PARA CONSUMO HUMANO HASTA 43 DÍAS DESPUÉS DE FINALIZADO EL TRATAMIENTO.

LECHE: LA LECHE PRODUCIDA DURANTE EL TRATAMIENTO Y 59 DÍAS (1.416 HORAS) DESPUÉS DE FINALIZADO EL MISMO NO DEBE DARSE AL CONSUMO HUMANO.

Venta bajo prescripción médica veterinaria y administración bajo orientación del médico veterinario. Su venta requiere receta médica. Consulte al médico veterinario. Conservar el producto en su embalaje original, a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Los envases vacíos y restos de producto deben ser desechados conforme a la normatividad local vigente. No desechar en ríos ni lagos.

Las informaciones contenidas en este inserto son soportadas por estudios realizados con el producto y descripciones de literaturas referenciadas a continuación: CARVALHO, 1998; COSTA, 2006; EMEA, 1998; GÓRNIK, 2006; MERCK, 1998; PAPICH, 2009; PAPICH & RIVIERE, 2003; PLUMB, 2002; PLUMB, 2008.

Responsable Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

Importado y Distribuido por:

Bolivia: SENASAG Reg. PUV - N° 010427/21 - Servi-Insumos Bolivia Import Export SRL. - Santa Cruz de la Sierra, Bolivia / **Costa Rica:** MV-7147 / **Ecuador:** Reg.: RIP-02-FAR-00069 - ISOVET S.A. General Anda Aguirre Oe5-208 y Machala. Quito - Ecuador / **Guatemala:** Reg.: No. BR211-07-01-15543 / **Honduras:** Reg.: MV-1-6831 / **México:** Reg. Q-7750-101 - Ouro Fino de México S.A de C.V - Av. Real Acueducto No. 335, Int. 1204, Col. Real Acueducto, C.P. 45116, Zapopan, Jalisco, México / **Nicaragua:** Reg.: MV-14100 / **Panamá:** Reg.: MV-9440 / **Paraguay:** Reg. SENACSA N° 25.746 - Agroveterinaria Provett de Manuel Carvallo Hab. N: 894. Direc.Tec.: Dr. Manuel Carvallo. Reg.Prof.429. / **Perú:** Reg.: SENASA F.082.073.I.00823 - INVERSIONES NORVET S.A.C. - Jr. José De la Torre Ugarte N° 368, Oficina 203, Lince. Lima - Perú. / **Republica Dominicana:** Reg. 13367 - PCN GROUP, S.R.L. - Ciriaco Ramirez No. 53, Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Elaborado por:

Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330, km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
CNPJ: 57.624.462/0001-05
Tel/Fax: 55 16 3518 2025
www.ourofinosaudeanimal.com
Hecho en Brasil