FLOW PACK AMOCLOX S

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO: Não tratar vacas em lactação. Não usar o produto em animais com histórico de hipersensibilidade às penicilinas. As penicilinas podem ser consideradas muito pouco tóxicas para animais, mas em raras ocasiões foram descritos episódios de anemia hemolítica e trombocitopenia associadas ao uso de penicilinas. Os antimicrobianos bacteriostáticos, tais como cloranfenicol, eritromicina e tetraciclinas, não são recomendados no uso junto às penicilinas em infecções agudas, onde as bactérias se proliferam rapidamente, pois as penicilinas dependem do crescimento bacteriano para sua atuação. A probenecida inibe a excreção renal da amoxicilina. O seu uso concomitante com amoxicilina pode resultar em um aumento dos níveis séricos de amoxicilina. Se observado algum efeito adverso, mencionado ou não nesta bula, o médico-veterinário deverá ser consultado.

APRESENTAÇÃO: AMOCLOX S é apresentado sob a forma de suspensão, devidamente acondicionado em seringas plásticas descartáveis contendo 7,0 g.

CONSERVAR O PRODUTO AO ABRIGO DA LUZ SOLAR E À TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C E 30 °C. MANTENHA ESTE, OU QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO, FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

Licenciado pelo MAPA desde 17/02/1998. Registrado sob o número SP 000129-0.000018

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Dra. Janaína Carlstron - CRMV-SP 21.555

PROPRIETÁRIO:
SESPO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale
R. Manoel Joaquim Filho, 303 Paulínia/SP - CEP: 13148-115
CNPJ: 50.464.692/0001-05

FABRICANTE:
VETECIA LABORATÓRIOS DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA - EPP
R. Dr. Alfredo Ramos, 236 - Centro Jacareí/SP - CEP: 12308-420
CNPJ: 07.685.131/0001-07

PART.:

FABR.:

VENC.:

7 898043 432543 P12032.V02

AMOCLOX S

SUSPENSÃO ANTIMICROBIANA INTRAMAMÁRIA PARA VACAS SECAS

USO VETERINÁRIO

PERÍODO DE CARÊNCIA

ATENÇÃO - OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA:
BOVINOS:
ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO 08 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.
LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 60 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESSE 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 CONSUMO.

CEVA SAC:
0800-770-0355
sac@ceva.com

FÓRMULA: Cada seringa descartável de 7,0 g contém:
Amoxicilina (trihidratada) ..... 0,20 g
Cloxacilina (benzatínica) ..... 0,20 g
Excipiente q.s.p. ..... 7,00 g

INDICAÇÃO: AMOCLOX S é indicado para bovinos, no tratamento e prevenção de infecções da glândula mamária durante o período seco, causada pelos agentes *Corynebacterium bovis, Streptococcus epidermitis, Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis.*

MODO DE USAR E POSOLOGIA: AMOCLOX S já é pronto para uso e deve ser administrado via intramamária, diretamente no canal do teto, em dose única de 1 (uma) seringa por quarto mamário, após ordenha completa e desinfecção do local. O produto deve ser usado após a última ordenha do processo de secagem da vaca.

FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA: A amoxicilina e a cloxacilina são dois representantes do grupo das penicilinas, antimicrobianos de eleição para o tratamento de mastites, devido ao largo espectro de ação. A cloxacilina é excelente no tratamento das mastites estafilocócicas e na forma benzatina é muito usada no tratamento de vacas secas, via intramamária. São recomendadas na rotina de secagem das vacas, devido à sua proteção prolongada contra novas infecções no período lactante. A ligação da cloxacilina ao úbere no período seco é muito alta, podendo chegar a 86%, permitindo sua ação como um reservatório e aumentando sua persistência no local de ação.

Os efeitos produzidos por esses antimicrobianos resultam da sua habilidade de inibir a atividade de enzimas chaves para a formação da parede celular bacteriana. Assim, exercem efeito bactericida em bactérias em multiplicação, impedindo a síntese da parede.

A amoxicilina é bem absorvida via oral e não sofre influência da alimentação. A biodisponibilidade é de 80-90%. Apresenta boa distribuição por líquidos e tecidos orgânicos, alcançando níveis elevados nos rins, fígado, pulmões, pele e tubo digestório. Alcançam concentrações terapêuticas no cérebro, músculos, coração, saliva e leite. É rapidamente convertida em ampicilina no organismo. A meia-vida é de aproximadamente 1 hora e o volume de distribuição é baixo. A maior parte da amoxicilina absorvida é excretada sem ser metabolizada através da urina. Para sua excreção, a amoxicilina depende da filtração glomerular e secreção tubular ativa.

A cloxacilina benzatina tem alta capacidade de ligação com o tecido mamário em período seco (86%) e permanece no local de ação por longos períodos, apresentando baixa passagem para o plasma. Apenas 10% da dose é metabolizada via hepática em metabólitos ativos e inativos, excretados na urina via filtração glomerular e mecanismos de secreção tubular.

Uma pequena parte da droga é excretada pelas fezes via eliminação biliar.

Nossos estudos de eficácia mostraram que a concentração média da amoxicilina aumentou até o 7º dia após o tratamento, atingindo valor médio de 0,86 µg/g (=µg/mL) e, em seguida, declinou gradativamente até 60 dias após o tratamento, quando foi quantificada em 0,12 µg/g (=µg/mL).

Em contrapartida, a concentração média de cloxacilina apresentou-se bastante elevada no 3º dia após o tratamento (2,08 µg/g =µg/mL) e evidenciou uma queda brusca, não sendo possível quantificá-la a partir de 15 dias após o tratamento.

Essa classe de antimicrobianos age de maneira tempo-dependente, ou seja, sua atividade antimicrobiana é baseada no tempo em que a sua concentração permanece acima da CIM (concentração inibitória mínima) das bactérias de interesse. Especificamente, o AMOCLOX S foi considerado eficaz quando o tempo em que as concentrações médias da amoxicilina e cloxacilina na glândula mamária permaneceram acima da CIM da associação dos mesmos ativos por no mínimo 40% do período seco (60 dias), ou seja, 24 dias. Assim, a eficácia terapêutica do AMOCLOX S foi comprovada para bactérias com CIM = 0,12 µg/mL, a saber: *Corynebacterium bovis, Streptococcus epidermitis, Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. O produto também se mostrou disponível na glândula mamária após 60 dias do tratamento, permanecendo em concentrações médias acima das CIM para as bactérias estudadas até 15 dias após o tratamento, atuando também na prevenção de novas infecções intramamárias durante esse período.

PRECAUÇÕES GERAIS: Obedecer às dosagens e recomendações para uso do produto. Usar o conteúdo total da seringa por teto. Não fracionar o produto. Não utilizar em outras espécies animais. Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto. Usar luvas de proteção. Lavar as mãos após o manuseio do produto. Pessoas com alergia a penicilinas devem manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual correspondentes ou evitar exposição. Em caso de contato com pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediatamente. No caso do desenvolvimento de sintomas cutâneos, procurar auxílio médico e apresentar a embalagem ou bula do produto. No caso de inchaço na face, lábios, membros, olhos ou dificuldade para respirar, procurar auxílio médico com urgência. Não utilizar nem guardar perto de bebidas, alimentos, medicamentos e produtos de higiene doméstica. Descartar as embalagens vazias conforme legislação vigente.

Aprovação | GARANT. QUALIDADE	Aprovação | REGULATÓRIO	Aprovação | MARKETING	Aprovação | EMBALAGEM