



ANTIMICROBIANO E ANTI-INFLAMATÓRIO A BASE DE FLORFENICOL E MELOXICAM, PARA USO INJETÁVEL EM BOVINOS

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada 100 mL do produto contém:	
Florfenicol	40,0 g
Meloxicam	0,5 g
Excipientes q.s.p.	100,0 mL

INDICAÇÕES:

ZELERIS® é indicado para o tratamento de infecções em bovinos causadas pelos seguintes agentes: *Citrobacter freundii*, *Dichelobacter nodosus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus bovis* e *Bacillus cereus*.

ZELERIS® também é indicado para o controle da hipertermia e sinais inflamatórios associados a processos infecciosos.

FARMACODINÂMICA E FARMACOCINÉTICA:

O florfenicol é um agente bacteriostático de amplo espectro, com uma faixa de atividade que inclui organismos gram-negativos e gram-positivos, além de riquetsias, espiroquetas e micoplasma. Sua ação se dá via ligação à unidade 50S dos ribossomos bacterianos, com consequente prejuízo para a síntese proteica, resultando em impedimento da multiplicação bacteriana. Em estudo com **ZELERIS®**, observou-se que a concentração plasmática máxima de florfenicol em bovinos (C_{max} : 3491,70) foi alcançada em 8,9 horas (t_{max}) após a administração subcutânea de 10 mL/100 kg PV do produto e a meia vida de eliminação ($t_{1/2}$) foi 57,01 horas. A eliminação se dá principalmente pela urina.

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo de ácidos enólicos com propriedades anti-inflamatórias, antipiréticas e analgésicas. Trata-se de um inibidor da síntese de prostaglandina E2 através da inibição preferencial da COX-2. Também apresenta atividade anti-endotóxica porque inibe a produção de tromboxano B2 induzida pela E.coli em bovinos. É bem absorvido quando administrado por via subcutânea e tem baixo volume de distribuição porque mais de 96% está ligado às proteínas plasmáticas. Excretado quase totalmente sob a forma de metabólitos através das fezes e urina.

A associação das duas moléculas é benéfica para o tratamento porque através da modulação da resposta inflamatória, os anti-inflamatórios não esteroidais fornecem tempo para a ação dos antimicrobianos, enquanto os animais se recuperam e voltam a alimentar-se, melhorando o bem-estar e reduzindo as perdas na produção.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Administrar **ZELERIS®** pela via subcutânea, em dose única de 1 mL do produto para cada 10 kg de peso corpóreo, o equivalente a 40 mg de florfenicol/kg e 0,5 mg de meloxicam/kg. Quando o volume de aplicação exceder a 15 mL, dividir a aplicação em dois ou mais pontos.

INTERVALOS ENTRE AS APLICAÇÕES:

Bovinos: dose única.

CONTRA INDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

- Não usar o produto em caso de hipersensibilidade conhecida a alguns dos componentes da fórmula.
- Não administrar mais que 15 mL em cada local de aplicação.
- O produto deve ser aplicado somente pela via subcutânea e na tábua do pescoço. Outros locais de injeção não

foram avaliados.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Os AINEs já foram associados a toxicidade gastrointestinal, renal e hepática. Atenção ao tratamento de pacientes desidratados, em terapia diurética ou aqueles com disfunção renal, cardiovascular e/ou hepática pré-existente, por serem animais com alto risco de toxicidade para o uso deste medicamento.
- Uma vez que o meloxicam pode diminuir a agregação plaquetária, o uso de anticoagulantes concomitante ao tratamento com **ZELERIS®** não é recomendado.
- O meloxicam pode reduzir a eficácia dos inibidores da enzima conversora da angiotensina.
- A administração de medicamentos nefrotóxicos concomitante ao **ZELERIS®** deve ser cuidadosamente monitorada.
- Como muitos AINEs podem induzir ulcerações gastrointestinais, o uso concomitante do produto com outros AINEs e corticosteroides deve ser evitado ou acompanhado pelo Médico Veterinário.
- Em estudo de segurança com 3 e 5 vezes a dose recomendada de **ZELERIS®**, por um período de 3 vezes a duração do tratamento, foram observados inapetência, distúrbios gastrointestinais e debilidade geral. Assim, recomenda-se não exceder a dose recomendada.
- Podem ser observadas reações no local de injeção, como dor, edema leve a moderado e enrijecimento do local, com duração de até 21 dias após o tratamento.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Não exceder a dose recomendada em bula;
- Os efeitos do **ZELERIS®** sobre o desempenho reprodutivo, gestação e lactação de bovinos não foram avaliados;
- Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto;
- Usar luvas durante o manuseio do produto para evitar o contato com a pele;
- Lavar sempre as mãos após o manuseio de qualquer produto veterinário;
- Não guardar perto de alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou doméstica;
- Mantenha este, ou qualquer outro medicamento, fora do alcance de crianças e animais domésticos;
- Conservar o produto em local seco e fresco ao abrigo da luz solar e a temperatura entre 15 e 30 °C;
- Não reutilizar as embalagens vazias e descartá-las conforme legislação vigente, para evitar a contaminação do meio ambiente;
- Caso ocorram sinais adversos persistentes ou de maior intensidade, o Médico Veterinário deverá ser consultado;
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao meloxicam devem evitar o contato com o produto veterinário;
- Em caso de contato com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água;
- Tomar todas as precauções para evitar a autoinjeção acidental pois pode provocar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjeção acidental, procure um Médico e apresente a bula do produto.

PERÍODOS DE CARÊNCIA:

ATENÇÃO : OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 56 DIAS APÓS A APLICAÇÃO.

LEITE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA O CONSUMO HUMANO.

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.

APRESENTAÇÃO:

Frascos de 50 mL, 100 mL e 250 mL.

PRAZO DE VALIDADE E PERÍODO DE UTILIZAÇÃO:

Três (03) anos após a data de fabricação do produto. Após aberto, manter o produto em uso por até 4 semanas.

Venda sob prescrição e administração sob orientação do Médico Veterinário.
Conservar em local seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura entre 15 e 30 °C.
Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado pelo MAPA desde 08/01/2021. Registrado sob o número SP 000128-0.000007.

Responsável Técnica: Laura Lorenzetti Jorge – CRMV/SP nº 29.505.

Proprietário e Fabricante:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière,
33500, Libourne, França.

Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Ceva Saúde Animal
Uma empresa do Grupo Ceva Santé Animale
Rua Manoel Joaquim Filho, 303
Santa Terezinha - Paulínia/SP
CNPJ nº 07.086.487/0014-30

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

PRODUTO IMPORTADO