

Azicox-2[®] (50 mg)

USO VETERINÁRIO

Antibiótico e anti-inflamatório à base de Azitromicina e Meloxicam

Fórmula:

Cada comprimido de 200 mg contém:
Azitromicina 50,0 mg
Meloxicam 0,5 mg
Excipiente q.s.p. 200,0 mg

Farmacocinética e Farmacodinâmica:

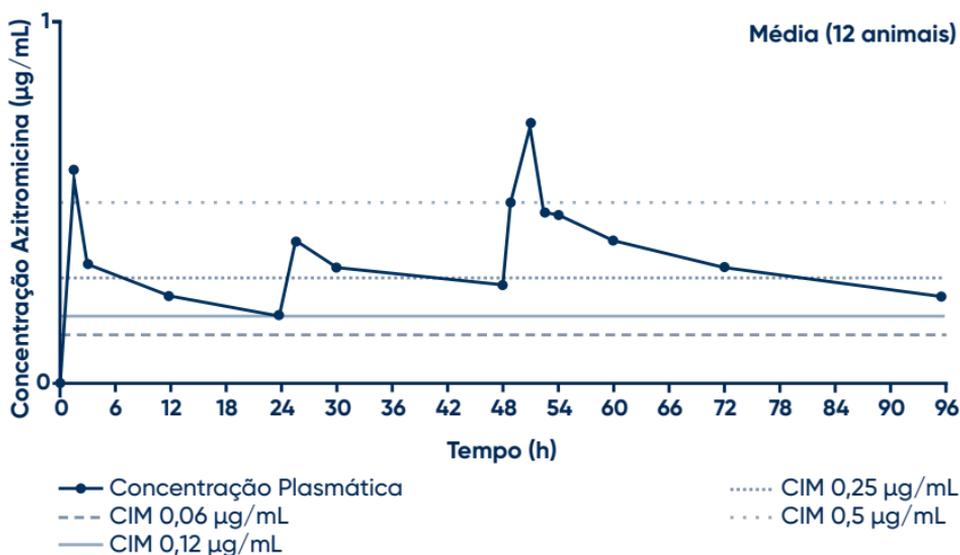
A Azitromicina é um antimicrobiano da classe dos macrolídeos que atua na inibição da síntese proteica pela ligação à subunidade ribossômica 50S dos microrganismos procaríotas. A azitromicina apresenta maior biodisponibilidade após administração oral – cerca de 97%, têm meia-vida sérica consideravelmente prolongada e propicia concentração tecidual mais elevada. Nos cães, a azitromicina apresenta rápida absorção e concentrações persistentes nos tecidos, e as meias-vidas plasmáticas e teciduais são de 29 e 90 horas. O metabolismo é hepático sendo que a principal via de excreção é a bile e o trato intestinal. O Meloxicam é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) que atua suprimindo seletivamente a enzima

ciclooxigenase 2 (COX-2), resultando na redução da produção de prostaglandinas. Após a absorção, os AINEs encontram-se em sua maior porcentagem, ligados às proteínas plasmáticas (96 a 99%); portanto, o volume de distribuição é pequeno, permanecendo no plasma e fluidos extracelulares. Sofre biotransformação e é quase que totalmente metabolizado pelo citocromo P450, sendo após isso eliminado tanto pelas fezes, quanto pela urina. A acidez específica destes compostos (AINEs) também faz com que sejam mais facilmente excretados em urina básica. Para determinação da eficácia do produto frente aos microrganismos alvos realizou-se a determinação da farmacocinética do **Azicox-2 (50 mg)** por meio da quantificação do ativo total no plasma de cães e gatos e correlacionando-se sua exposição tecidual com os valores de CIM (Concentração Inibitória Mínima) obtidos *in vitro* para os agentes bacterianos de interesse. Os resultados seguem abaixo:

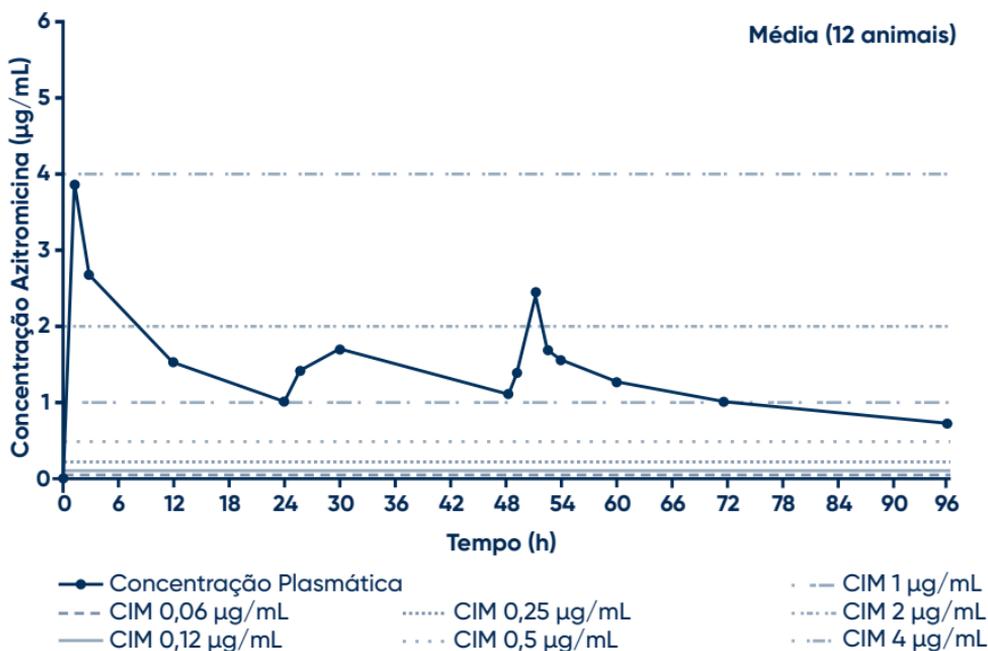
Parâmetros	2 comprimidos do produto para cada 5 kg de peso corporal no primeiro dia de tratamento e 1 comprimido para cada 5 kg de peso corporal no segundo e terceiro dia de tratamento - Cães.	2 comprimidos do produto para cada 5 kg de peso corporal no primeiro dia de tratamento e 1 comprimido para cada 5 kg de peso corporal no segundo e terceiro dia de tratamento - Gatos.
T _{max} * (horas)	50,92	49,92
C _{max} ** (µg/kg)	0,90	2,76
T _½ *** (horas)	31,01	32,62
ASC ₄₈₋₉₆ **** (h*µg/kg)	14,78	54,64

* Tempo para atingir a concentração máxima; ** Concentração máxima; *** Meia-vida de eliminação; **** Área sob a curva de concentração plasmática;

O gráfico abaixo demonstra a concentração plasmática média de Azitromicina versus tempo e as linhas de CIM, no estudo de eficácia avaliado em cães.



O gráfico abaixo demonstra a concentração plasmática média de Azitromicina versus tempo e as linhas de CIM, no estudo de eficácia avaliado em gatos.



Indicações:

Azicox-2 (50 mg) é indicado para cães e gatos no tratamento de afecções

causadas pelos microrganismos sensíveis.

Cães: *Actinomyces canis*, *Bordetella*

bronchiseptica, Corynebacterium auriscanis, Fusobacterium nucleatum, Haemophilus haemoglobinophilus, Pasteurella multocida, Porphyromonas gingivalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus canis e Trueperella pyogenes.

Gatos: *Bacteroides pyogenes, Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium auriscanis, Escherichia coli, Pasteurella multocida, Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Staphylococcus pseudintermedius, Streptococcus canis e Staphylococcus aureus.*

Modo de Uso e Dosagem:

Administrar o comprimido de **Azicox-2 (50 mg)** na dosagem demonstrada na tabela abaixo, uma vez ao dia.

DOSAGEM PARA CÃES E GATOS	
Azicox-2 (50 mg)	1º DIA DE TRATAMENTO 2 comprimidos para cada 5 kg de peso corporal*
	2º DIA DE TRATAMENTO EM DIANTE 1 comprimido para cada 5 kg de peso corporal**

*Dose equivalente a 20 mg/kg de peso corporal de Azitromicina e 0,2 mg/kg de peso corporal de Meloxicam.
**Dose equivalente a 10 mg/kg de peso corporal de Azitromicina e 0,1 mg/kg de peso corporal de Meloxicam.
Os comprimidos podem ser partidos ao meio para precisão da dosagem de acordo com o peso corporal.

A eficácia de antimicrobianos depende da sensibilidade dos microrganismos aos princípios ativos que compõe o produto e do atendimento adequado às recomendações do médico-veterinário que prescreveu o medicamento, como dose, intervalo de administração e tempo de tratamento.

Intervalo entre doses:

Azicox-2 (50 mg) deve ser administrado uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Duração do tratamento:

Para a maioria das afecções é recomendado de três a cinco dias consecutivos de tratamento.

Precauções:

Obedecer às dosagens e vias de administração indicadas para o uso do produto. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens recomendadas para o uso do produto. Descontinuar o tratamento na ocorrência de vômitos, diarreias ou

perda do apetite.

Indica-se administrar o medicamento com o animal em jejum.

Em caso de regurgitação do produto nos primeiros 30 minutos após a administração, deverá ser realizado um novo tratamento.

Não reutilizar as embalagens. Restos de produtos e de embalagens devem ser descartados conforme preconizado na legislação vigente, evitando a contaminação do meio ambiente.

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado em animais que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Não foram conduzidos estudos em fêmeas prenhes, lactantes e em animais com idade inferior a 12 meses. Não utilizar produto com prazo de validade vencido.

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. Também podem ocorrer reações gerais como perda de apetite, vômito, diarreia, melena e apatia. Estas reações são geralmente transitórias e tendem a desaparecer com a interrupção ou término do tratamento. Podem ocorrer casos raros de choque anafilático. Nos estudos clínicos conduzidos com o produto, os animais tratados não apresentaram indícios de reações adversas ou efeitos colaterais após o uso do medicamento de acordo com as recomendações de bula.

Antídotos:

Não há antídoto específico. O tratamento baseia-se na interrupção da terapia com o medicamento.

Interações Medicamentosas:

Azitromicina: pode ter sua taxa de absorção reduzida por antiácidos e pode potencialmente aumentar os níveis séricos de ciclossoprina.

Meloxicam: os AINEs podem aumentar a chance de sangramentos quando utilizados concomitantemente com anticoagulantes, podem aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal quando usados de maneira concomitante com aspirina, podem aumentar os níveis séricos de dioxina e também podem reduzir os efeitos diuréticos da furosemida.

Não realizar terapia concomitante com outros AINEs, com metotrexato ou com medicamentos potencialmente

nefrotóxicos.

Advertências:

Seguir as orientações desta bula para utilização do produto.

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.

Se partidos, os comprimidos devem ser armazenados na embalagem original em temperatura ambiente até o dia da administração da próxima dose do tratamento (máximo 24 horas).

Venda sob prescrição e aplicação sob orientação do médico-veterinário

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000035 em 20/03/2007.



Leia o QR code e acesse nosso Audio Bula.

Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni CRMV/SP 24.508.

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



Atendimento
16 3518 2025

Whats SAC
16 98181 8687
(seg. a sex. das 8h às 17h)



ourofino
saúde animal