

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cooperclor Plus DC suspensão intramamária para vacas secas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 4,5g contém:

### Substâncias ativas:

Cloxacilina (como sal benzatínico)	500 mg
Ampicilina (como tri-hidrato)	250 mg

### Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.  
Suspensão esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções intramamárias (mamites sub-clínicas) durante o período seco da vaca, causadas por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e outros estreptococos, estafilococos penicilina-resistentes e penicilina-sensíveis, *Corynebacterium* spp, *E. coli* e outras bactérias Gram (-) sensíveis à cloxacilina e ampicilina.

### 4.3 Contraindicações

Não utilizar em vacas durante o período de lactação, ou em vacas com o período de secagem inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Aquando do tratamento de novilhas a extremidade da seringa não deve ser introduzida dentro do teto. O animal deve ser adequadamente imobilizado. A extremidade da seringa deve ser apoiada no orifício do teto mas sem a inserir.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não são conhecidos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos. Não foi estabelecida a segurança do uso concomitante com outros medicamentos veterinários pelo que a sua utilização simultânea é desencorajada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa em cada quarto, de uma só vez.

Depois da última ordenha do período de lactação, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados e o conteúdo de 1 seringa deve ser introduzido em cada quarto, através do canal do teto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não aplicável.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Não utilizar nos 45 dias que antecedem o parto. O leite para consumo humano apenas pode ser retirado 96 horas após o parto.

Se o parto ocorrer antes de 45 dias após o último tratamento, o leite só pode ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51CR50

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A ampicilina é um antibiótico beta-lactâmico, pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com ação bactericida e é ativa contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas

A cloxacilina é um antibiótico beta-lactâmico, pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com ação bactericida. Quimicamente, é uma isoxazolilpenicilina derivada do ácido 6-aminopenicilânico e é ativa contra os estafilococos penicilina G resistentes

Ambos os antibióticos inibem a biossíntese da parede celular bacteriana, por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias.

Após a administração de uma dose, no canal do teto, os níveis terapêuticamente eficazes de antibiótico mantêm-se pelo menos durante 3-4 semanas, permitindo desta forma o tratamento ou a prevenção das mamites, de natureza clínica ou subclínica que podem ocorrer durante o período de secagem de vacas leiteiras.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração do medicamento, os níveis máximos obtidos às 24 horas na secreção mamária são de 235µg/ml de ampicilina e de 223µg/ml de cloxacilina. Os níveis terapêuticos de antibiótico mantêm-se durante 3-4 semanas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Estearato de alumínio

Parafina líquida

#### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa de polietileno de baixa densidade.

Apresentações: caixas com 4 e 24 seringas

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1135/01/17NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25-09-1985

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2017