

MACROSYN

Macrosyn 100 mg/mL solución inyectable de para bovinos y porcinos.
Tulatromicina

FICHA TÉCNICA



INDICACIONES DE USO

Bovinos:

Para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina o complejo respiratorio bovino (CRB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *asteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a Tulatromicina.

Tratamiento de la Queratoconjuntivitis infecciosa bovina asociada con *Moraxella bovis*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital bovina (gabarro) asociada con *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*. Para el tratamiento de la infección por *Leptospira borgpetersenii* variedad hardjo.

Porcinos:

Para el tratamiento del complejo respiratorio porcino (CRP) asociado a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina.

BENEFICIOS

- Uso en bovinos y porcinos
- Antibiótico de larga acción
- Una sola aplicación
- Aprobación de la FDA



Ver el reverso para información completa de administración y dosis

MACROSYN



Macrosyn 100 mg/mL solución inyectable de para bovinos y porcinos.

Tulatromicina

INTRODUCCIÓN:

MACROSYN, solución antibiótica inyectable de 100 mg de Tulatromicina / mL. Indicado en Bovinos y Porcinos.

DESCRIPCIÓN:

MACROSYN es una preparación parenteral estéril lista para usar que contiene Tulatromicina, un antibiótico macrólido semisintético de la subclase triamilida. Macrosyn consiste en una mezcla equilibrada de dos formas isoméricas de tulatromicina en una proporción de 9:1.

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Tulatromicina 100 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

INDICACIONES:

Bovinos:

- Para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina o complejo respiratorio bovino (CRB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Asteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a Tulatromicina.
- Tratamiento de la Queratoconjuntivitis infecciosa bovina asociada con *Moraxella bovis*.
- Tratamiento de la necrobacilosis interdigital bovina (gabarro) asociada con *Bacteroides melanogenicus*, *Bacteroides nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*. Para el tratamiento de la infección por *Leptospira borgpetersenii* variedad hardjo.

Porcinos:

- Para el tratamiento del complejo respiratorio porcino (CRP) asociado a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*,

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

- Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, macrólidos.
- La Tulatromicina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético, que se origina a partir de un producto de fermentación.
- Se diferencia de muchos otros macrólidos en que tiene una larga duración de acción que se debe, en parte, a sus tres grupos de aminas; por lo tanto, se le ha dado la designación de subclase química de triamilida.
- Los macrólidos son antibióticos de acción bacteriostática e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales en virtud de su unión selectiva al ARN ribosómico bacteriano.
- Actúan estimulando la disociación del peptidil-ARNt del ribosoma durante el proceso de translocación.
- Tulatromicina posee actividad in vitro contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*, y contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*, los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con el complejo CRB y CRP, respectivamente.
- Se han encontrado valores de concentración inhibitoria mínima (CMI) aumentada en algunos aislados de *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

- La Tulatromicina también posee actividad in vitro contra *Moraxella bovis*, el patógeno bacteriano más comúnmente asociado con la queratoconjuntivitis infecciosa bovina.
- El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha establecido los puntos de corte clínicos de la Tulatromicina frente a *M. haemolytica*, *P. multocida* y *H. somni* de origen respiratorio bovino y *P. multocida* y *B. bronchiseptica* de origen respiratorio porcino como susceptibles $\leq 16 \mu\text{g/mL}$ y resistentes a $\geq 64 \mu\text{g/mL}$.
- Para *A. pleuropneumoniae* de origen respiratorio porcino, el punto de interrupción susceptible se establece en $\leq 64 \mu\text{g} / \text{mL}$.

DATOS FARMACOCINÉTICOS:

En bovinos, el perfil farmacocinético de la Tulatromicina, cuando se administró como una dosis única subcutánea de 2,5 mg/kg de peso corporal, se caracterizó por una absorción rápida y extensa seguida de una alta distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima (Cmax) en plasma fue de aproximadamente 0,5 $\mu\text{g/mL}$; esto se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosificación (Tmax). Las concentraciones de Tulatromicina en el homogeneizado pulmonar fueron considerablemente más altas que las del plasma. Existe una fuerte evidencia de acumulación sustancial de Tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, no se conoce la concentración in vivo de Tulatromicina en el sitio de infección del pulmón. Las concentraciones máximas fueron seguidas por una disminución lenta en la exposición sistémica con una vida media de eliminación aparente (t1/2) de 90 horas en plasma. La unión a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente el 40%. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) determinado después de la administración intravenosa fue de 11 l/kg. La biodisponibilidad de tulatromicina después de la administración subcutánea en bovinos fue de aproximadamente el 90%. En cerdos, el perfil farmacocinético de la Tulatromicina, cuando se administró como una dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso corporal, también se caracterizó por una absorción rápida y extensa seguida de una alta distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima (Cmax) en plasma fue de aproximadamente 0,6 $\mu\text{g/mL}$; esto se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosificación (Tmax). Las concentraciones de Tulatromicina en el homogeneizado pulmonar fueron considerablemente más altas que las del plasma. Existe una fuerte evidencia de acumulación sustancial de Tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, no se conoce la concentración in vivo de Tulatromicina en el sitio de infección del pulmón. Las concentraciones máximas fueron seguidas por una disminución lenta en la exposición sistémica con una vida media de eliminación aparente (t1/2) de aproximadamente 91 horas en plasma. La unión a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente el 40%. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) determinado después de la administración intravenosa fue de 13,2 l/kg. La biodisponibilidad de tulatromicina después de la administración intramuscular en cerdos fue de aproximadamente el 88%.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Bovinos

- Aplicación subcutánea.
- Una sola inyección subcutánea de 2,5 mg de Tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 mL/40 kg de peso corporal).
- Para el tratamiento de bovinos de más de 300 kg de peso corporal, divida la dosis de modo que no se inyecten más de 7,5 mL en un sitio.

TOME SU TIEMPO



OBSERVE LAS INSTRUCCIONES
DE LA ETIQUETA

www.bimeda.gt

MACROSYN



Macrosyn 100 mg/mL solución inyectable de para bovinos y porcinos. Tulatromicina

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Porcinos

- Aplicación intramuscular.
- Una sola inyección intramuscular de 2,5 mg de Tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 mL/40 kg de peso corporal) en el cuello.
- Para el tratamiento de cerdos de más de 80 kg de peso corporal, divida la dosis de modo que no se inyecten más de 2 mL en un sitio.
- Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la inyección.
- Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si se produce una recaída, debe verificarse el diagnóstico, sensibilidad bacteriana y modificar el tratamiento.
- Para asegurar la dosis correcta el peso corporal deberá determinarse tan exactamente como sea posible para evitar una sobredosis.
- Para un vial de entrada múltiple se recomienda el uso de una aguja aspiradora o de una jeringa multidosis para evitar daños excesivos al tapón.

TIEMPO DE RETIRO:

Bovinos de carne:

- Los bovinos tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 18 días después de finalizado el tratamiento.

Porcinos:

- Los cerdos tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 5 días después de finalizado el tratamiento.
- Este producto no debe aplicarse a hembras productoras de leche para el consumo humano.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a antibióticos macrólidos o a cualquiera de los excipientes.
- No usar en animales lactantes que producen leche para consumo humano.
- No se utilice en vacas o vaquillas gestantes, que se pretendan utilizar en la producción de leche para consumo humano, dentro de los 2 últimos meses antes del parto.
- No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar como otros macrólidos o lincosamidas.

PRECAUCIONES:

- El uso de Macrosyn debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias objetivo.
- Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto. El uso del producto que se desvía de las instrucciones dadas puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la Tulatromicina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B, debido al potencial de resistencia cruzada.
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se debe administrar el tratamiento adecuado sin demora.

No apto para uso en humanos.

Manténgase lejos del alcance de los niños.

Consulte a su Médico Veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO VETERINARIO A LOS ANIMALES:

- El producto es irritante para los ojos. En caso de exposición ocular accidental, enjuague los ojos inmediatamente con agua limpia.
- El producto puede causar sensibilización por contacto con la piel, lo que resulta, por ejemplo, enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis.
- En caso de derrame accidental sobre la piel, lave la piel inmediatamente con agua y jabón. Lávese las manos después de su uso.
- En caso de auto inyección accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Si hay sospecha de una reacción de hipersensibilidad después de la exposición accidental (por ejemplo, picazón, dificultad para respirar, urticaria, hinchazón en la cara, náuseas, vómitos), se debe administrar el tratamiento adecuado. Consulte inmediatamente a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

ALMACENAMIENTO:

- Almacenar a temperatura menor de 30°C.
- Protéjase de la luz solar directa.

PRESENTACIÓN:

Frascos de 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

BIMEDA

www.bimeda.gt

www.macrosyn.com

PROPIETARIO Y FABRICANTE:

Bimeda MTC Animal Health Canadá
420 Beaverdale Rd, Cambridge, ON N3C 2W4, Canadá

Bimeda Brasil

Rod. Cônego Cyriaco S. Pires, No. 421, Monte Mor / SP - CNPJ 00.328.741/0001-04

TOME SU TIEMPO



OBSERVE LAS INSTRUCCIONES
DE LA ETIQUETA

www.bimeda.gt