

Tulaxx

USO VETERINARIO

ANTIMICROBIANO INYECTABLE PARA BOVINOS Y PORCINOS

Solución inyectable estéril, lista para uso, a base de Tulatromicina

Fórmula:

Cada 100 mL contienen:

Tulatromicina 10,0 g

Excipientes c.s.p. 100,0 mL

Descripción:

Tulaxx contiene Tulatromicina como ingrediente activo, un agente antimicrobiano macrólido de amplio espectro de la subclase triamilido. La acción antibacteriana de los macrólidos se produce por una inhibición en la síntesis de proteínas mediante la unión a una subunidad ribosómica del ARN bacteriano. La farmacocinética de los macrólidos más modernos, como la tulatromicina, está caracterizada por vidas medias mucho más largas que permiten la administración del fármaco en una sola dosis. Tiene un amplio espectro de acción contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Las propiedades PK/PD (farmacocinéticas/farmacodinámicas) de los

macrólidos han sido más difíciles de definir en comparación con otros antimicrobianos. Las concentraciones plasmáticas, especialmente para los nuevos agentes de acción prolongada como la tulatromicina, a menudo están por debajo de la MIC (concentración mínima inhibitoria) para la mayoría de los patógenos en todo el rango de dosis. Por lo tanto, parámetros como el pico por encima de la MIC (C_{max} / MIC) o el tiempo por encima de la MIC ($T > MIC$) no se pueden utilizar para predecir la eficacia. La eficacia probablemente se atribuya mejor a las concentraciones en el sitio de infección. Sin embargo, como predictor de eficacia, el parámetro que más conviene utilizar es el AUC (área bajo la curva) de la concentración plasmática del fármaco en relación con la MIC (AUC/MIC).

En estudios clínicos realizados con bovinos y porcinos, después de la

administración del producto **Tulaxx**, se alcanzó la concentración plasmática máxima (C_{max}) de tulatromicina en 30 y 18 minutos (T_{max}) y concentraciones de hasta 13 y 6 veces superiores del activo, respectivamente, en el tejido pulmonar de los animales, manteniéndose concentraciones terapéuticas en este órgano durante al menos 30 días. Es decir, después de la administración, el producto comienza a actuar de manera efectiva en hasta 18 minutos (para Porcinos) y 30 minutos (para Bovinos), y el efecto persiste durante al menos 30 días en el tejido pulmonar para ambas especies.

Indicaciones:

Tulaxx está indicado para bovinos y porcinos en el tratamiento de infecciones sistémicas y pulmonares causadas por los siguientes agentes etiológicos:

Bovinos: *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* y/o *Moraxella bovis*.

Porcinos: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Salmonella enterica Choleraesuis*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y/o *Streptococcus suis*.

Modo de uso y dosis:

Tulaxx se presenta como una solución inyectable estéril y debe administrarse de acuerdo con las siguientes instrucciones:

Bovino:

Inyectable por vía subcutánea, en dosis única de 2,5 mg/kg de Tulatromicina (equivalente a 1 mL por cada 40 kg de peso corporal).

Peso de los animales	Volumen de Tulaxx
40 kg	1 mL
80 kg	2 mL
120 kg	3 mL
160 kg	4 mL
200 kg	5 mL
300 kg	7,5 mL
400 kg	10 mL
500 kg	12,5 mL
600 kg	15 mL
Mayor que 600 kg	1 mL para cada 40 kg

Se debe respetar el volumen máximo por sitio de aplicación de 7,5 mL para bovinos adultos. Si el volumen calculado excede este límite, se recomienda dividir la dosis en más de un sitio de aplicación.

Porcinos:

Inyectable por vía intramuscular, en dosis única de 2,5 mg/kg de Tulatromicina (equivalente a 1 mL por cada 40 kg de peso corporal).

Peso de los animales	Volumen de Tulaxx
1 kg	0,025 mL
2 kg	0,05 mL
4 kg	0,10 mL
10 kg	0,25 mL
20 kg	0,50 mL
30 kg	0,75 mL
40 kg	1,00 mL
80 kg	2,00 mL
120 kg	3,00 mL
160 kg	4,00 mL
Mayor que 160 kg	1 mL para cada 40 kg

Se debe respetar el volumen máximo por sitio de aplicación de 2 mL para porcinos adultos. Si el volumen calculado excede este límite, se recomienda dividir la dosis en más de un sitio de aplicación.

TIEMPO DE RETIRO:

BOVINOS:

SACRIFICIO: EL SACRIFICIO DE LOS ANIMALES TRATADOS CON ESTE PRODUCTO SÓLO DEBE REALIZARSE 25 DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA APLICACIÓN.

LECHE: ESTE PRODUCTO NO DEBE SER APLICADO A HEMBRAS EN PRODUCCIÓN DE LECHE DESTINADA PARA EL CONSUMO HUMANO.

PORCINOS: EL SACRIFICIO DE LOS ANIMALES TRATADOS CON ESTE PRODUCTO SÓLO DEBE REALIZARSE 9 DÍAS DESPUÉS DE LA

ÚLTIMA APLICACIÓN. EL USO DEL PRODUCTO EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS INDICADAS EN ESTE INSTRUCTIVO PUEDE PROVOCAR LA PRESENCIA DE RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES APROBADOS, HACIENDO AL ALIMENTO DE ORIGEN ANIMAL INAPROPIADO PARA EL CONSUMO.

Contraindicaciones y limitaciones de uso:

No administrar el producto por vía intravenosa.

No mezclar con otros medicamentos en el mismo frasco o jeringa.

No administrar a animales propensos a la sensibilidad a los macrólidos.

No administrar en dosis superiores a las indicadas en la etiqueta del producto. No administrar el producto a hembras bovinas o porcinas gestantes y/o lactantes.

Interacciones medicamentosas:

No administrar el producto simultáneamente con cloranfenicol, ya que esta asociación puede tener un efecto antagónico.

Precauciones:

Utilice jeringas y agujas estériles. Obedecer las dosis y recomendaciones de uso del producto.

Reacciones adversas:

La incidencia de efectos secundarios por el uso de macrólidos es relativamente baja, y los informes son más comunes en humanos que en animales.

Aunque los macrólidos pueden unirse a los ribosomas mitocondriales, no pueden cruzar la membrana mitocondrial y no producen supresión de la médula ósea en los mamíferos. Los macrólidos no se unen a los ribosomas de los mamíferos, lo que los convierte en un grupo de medicamentos relativamente seguros para uso veterinario.

El efecto adverso más importante es probablemente la irritación tisular que pueden ocasionar, llegando a producir dolor, cuando se administran por vía intramuscular. Pueden producirse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y cólicos intestinales).

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en un lugar seco y fresco, protegido de la luz solar directa, fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. Los restos de productos y envases deben eliminarse de acuerdo con las recomendaciones de la legislación vigente. Una vez abierto, el producto debe utilizarse en un

plazo máximo de 6 meses.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO. SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

Responsable Técnica:

Dra Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

Importado y Distribuido por:

Ecuador: Reg. RIP-02-FAR-01098 - ISOVET S.A. General Anda Aguirre Oe5-208 y Machala. Quito-Ecuador. /
México: Reg. Q-7750-112 - Ouro Fino de México S.A de C.V - AV. Real Acueducto No. 335, INT. 1204 COL. Real Acueducto - Zapopan, Jalisco, México CP. 45116 /
Perú: Reg. SENASA F.082.001.I.01030 - INVERSIONES NORVET S.A.C. - Jr. José De la Torre Ugarte N° 368, Oficina 203, Lince. Lima - Perú.

Elaborado por:

Vetecia Laboratórios de Produtos Veterinários Ltda.
Rua Alfredo Ramos, N° 236, Centro, CEP 12308-420,
Jacareí/SP, Brasil - CNPJ: 07.685.131/0001-07



Mientras cuidamos de la salud animal, reimaginamos el planeta. Accede reimagina.ourofino.com y conoce nuestras iniciativas para garantizar el equilibrio sostenible de la salud animal y el bienestar del mundo.



Para:

Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
CNPJ: 57.624.462/0001-05
Tel/Fax: 55 16 3518 2025
www.ourofino.saudeanimal.com
Industria brasileira

 **ourofino**
salud animal