



Tulamina

ANTIBIÓTICO INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7425-076

Composición cualitativa y cuantitativa

Una vez reconstituido cada ml contiene:

Tulatromicina	100 mg
Vehículo c.b.p.	1 ml

Forma farmacéutica

Solución inyectable

Propiedades farmacológicas

La tulatromicina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético que se origina de un producto de fermentación. Difiere de muchos otros macrólidos en que tiene una larga duración de acción, que en parte es debida a sus tres grupos amino. Por tanto, se le ha dado la designación química de subclase "triamilida". Los macrólidos son antibióticos bacteriostáticos e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales por medio de su unión selectiva al ARN ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rARN del ribosoma durante los procesos de traslocación. La tulatromicina posee actividad in vitro frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*, y frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* bacterias patógenas más comúnmente asociadas a las enfermedades respiratorias del bovino y cerdos, respectivamente. Se han encontrado valores incrementados de concentración mínima inhibitoria (CMI) en aislados de *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Se ha demostrado la actividad in vitro frente a *Dichelobacter nodosus* (vir), patógeno bacteriano más comúnmente asociado con la pododermatitis infecciosa (pedero) en el ovino. La tulatromicina también posee actividad in vitro frente a *Moraxella bovis*, la bacteria patógena más comúnmente asociada con la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB).

La resistencia a los macrólidos se puede desarrollar por mutaciones en genes que codifican el ARN ribosómico (rARN) o algunas proteínas ribosómicas; por modificación enzimática (metilación) del sitio diana del rARN 23S, dando lugar generalmente a un aumento de la resistencia cruzada con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLSB); mediante la inactivación enzimática; o por eflujo del macrólido. La resistencia MLSB puede ser constitutiva o inducible. >>>



HECHO EN MÉXICO POR:

Comercializadora Agropecuaria de Degollado S.A. de C.V.
Hidalgo No. 302 Col. Santa Cecilia, C.P. 47980 Degollado, Jalisco.
Tels. 01 (345) 937 07 78, 937 10 89
Planta: Km 3 Camino a los Arrayanes
Degollado, Jalisco.



Tulamina

ANTIBIÓTICO INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7425-076

Además de sus propiedades antimicrobianas, la tulatromicina demuestra tener acción inmuno moduladora y anti-inflamatoria en estudios experimentales. En células polimorfonucleares bovinas y porcinas (PMNs; neutrófilos) la tulatromicina promueve la apoptosis (muerte celular programada) y el aclaramiento de las células apoptóticas por los macrófagos. Disminuye la producción de los mediadores leucotrieno B4 y CXCL-8 que estimulan la inflamación e induce la producción de lipoxina A4, mediador lipídico antiinflamatorio que estimula la resolución de la inflamación.

Farmacocinética

En bovino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, cuando se administró en una dosis subcutánea única de 2,5 mg/kg de peso vivo, se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y eliminación lenta. La concentración plasmática máxima (C máx) fue de aproximadamente 0,5 µg/ml, ésta se alcanzó aproximadamente 30 minutos después de administrar la dosis (T máx). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en los neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración in vivo de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón. Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente (t 1/2) de 90 horas en el plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente del 40%. El volumen de distribución en estado estacionario (VSS) determinado tras la administración intravenosa fue de 11 l/kg. Tras la administración subcutánea en bovino, la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente del 90 %.

En porcino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina cuando se administró en una dosis única intramuscular de 2,5 mg/kg de peso vivo, también se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C máx) fue de aproximadamente 0,6 µg/ml, ésta se logró aproximadamente 30 minutos después de administrar la dosis (T máx). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración in vivo de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón. Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica, con una semivida de eliminación aparente (t 1/2) de 91 horas en plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente del 40%. >>>



HECHO EN MÉXICO POR:

Comercializadora Agropecuaria de Degollado S.A. de C.V.
Hidalgo No. 302 Col. Santa Cecilia, C.P. 47980 Degollado, Jalisco.
Tels. 01 (345) 937 07 78, 937 10 89
Planta: Km 3 Camino a los Arroyanos
Degollado, Jalisco.



Tulamina

ANTIBIÓTICO INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7425-076

El volumen de distribución en el estado estacionario (VSS) determinado tras la administración intravenosa fue de 13,2 l/kg. Tras la administración intramuscular en porcino la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente de 88 %.

■ Especies

Bovinos, porcinos.

■ Indicaciones

Bovinos: Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria bovina asociada con *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* y *Mycoplasma bovis* sensibles a tulatromicina. Tratamiento de la Queratoconjuntivitis Infecciosa Bovina, asociada con *Moraxella Bovis*.

Porcinos: Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* y *Haemophilus parasuis* sensibles a tulatromicina.

■ Efectos adversos

La administración subcutánea del medicamento veterinario en bovino causa dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección muy frecuentemente, que pueden persistir hasta 30 días. Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) se observan muy frecuentemente, durante aproximadamente 30 días después de la inyección en bovino y porcino.

■ Sobredosisificación

En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. Se ha observado leve degeneración de miocardio en bovino recibiendo de cinco a seis veces la dosis recomendada. >>>



HECHO EN MÉXICO POR:

Comercializadora Agropecuaria de Degollado S.A. de C.V.
Hidalgo No. 302 Col. Santa Cecilia, C.P. 47980 Degollado, Jalisco.
Tels. 01 (345) 937 07 78, 937 10 89
Planta: Km 3 Camino a los Arrayanes
Degollado, Jalisco.





Tulamina

ANTIBIÓTICO INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7425-076

En lechones de aproximadamente 10 kg a los que se administró tres o cinco veces la dosis terapéutica, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el sitio de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

Dosis y vía de administración

Bovinos. Inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40kg de peso vivo). Dosis única. Vía subcutánea.

Porcinos: inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo) en el cuello. Dosis única.

Vía intramuscular.

Advertencias

No administrar a hembras en lactación cuya leche este destinada para consumo humano.

No usar en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos.

Tiempo de retiro

Tiempo de retiro:

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.



HECHO EN MÉXICO POR:

Comercializadora Agropecuaria de Degollado S.A. de C.V.
Hidalgo No. 302 Col. Santa Cecilia, C.P. 47980 Degollado, Jalisco.
Tels. 01 (345) 937 07 78, 937 10 89
Planta: Km 3 Camino a los Arrayanes
Degollado, Jalisco.



Tulamina

ANTIBIÓTICO INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7425-076

Conservación

Consérvese en un lugar fresco y seco no expuesto a la luz solar.

Presentación

Frasco con 100 ml



**USO VETERINARIO
CONSULTA AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

HECHO EN MÉXICO POR:

Comercializadora Agropecuaria de Degollado S.A. de C.V.
Hidalgo No. 302 Col. Santa Cecilia, C.P. 47980 Degollado, Jalisco.
Tels. 01 (345) 937 07 78, 937 10 89
Planta: Km 3 Camino a los Arrayanes
Degollado, Jalisco.

