

Agrosona®

Solución inyectable

Combinación antibiótica-antiinflamatoria

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Oxitetraciclina clorhidrato.....	55 mg
Dexametasona 21 fosfato.....	0.5 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

FARMACOLOGÍA

Agrosona® es una preparación estéril que contiene un antibiótico de amplio espectro, la oxitetraciclina con actividad antimicrobiana contra bacterias Gram positivas, Gram negativas y espiroquetas sensibles.

La actividad antibiótica de la oxitetraciclina no tiene evidencias de disminuir en la presencia de fluidos corporales como suero o sudor.

La absorción de la oxitetraciclina por vía intramuscular y subcutánea es excelente. Por vía endovenosa se obtiene una concentración sanguínea alta de 10 mg oxitetraciclina/mL rápidamente, que luego disminuye, manteniéndose valores importantes aún después de 12 a 24 horas de una sola inyección.

La oxitetraciclina, una vez absorbida, pasa al torrente sanguíneo donde circula combinada parcialmente con las proteínas plasmáticas. Dicha combinación es inestable por lo que se distribuye rápidamente por todos los tejidos especialmente por el hígado, riñón, pulmón, corazón, músculos y bazo.

La oxitetraciclina pasa al líquido pleural, pericárdico y ascítico en concentraciones menores que las sanguíneas, atraviesa la placenta, llega a la circulación fetal y pasa también a la leche materna. Pasa además a la bilis y se concentra en la vesícula biliar, alcanzando en esta un nivel 20 veces mayor que en el plasma sanguíneo. Debe señalarse la existencia de una circulación enterohepática de oxitetraciclina: la droga que llega por la bilis al intestino vuelve a reabsorberse. La oxitetraciclina se metaboliza parcialmente en el organismo. Aproximadamente el 60% se excreta en la orina en forma lenta y el otro 40% en las heces.

MECANISMO DE ACCIÓN

Agrosona® es una combinación antibiótica-antiinflamatoria, que contiene oxitetraciclina y dexametasona. La oxitetraciclina actúa ejerciendo una acción bacteriostática, bloqueando los procesos metabólicos bacterianos que intervienen en la síntesis proteica de la bacteria.

Al ser un bacteriostático, actúa principalmente sobre las bacterias en multiplicación activa, y en menor medida sobre las que se encuentran en la fase estacionaria del crecimiento bacteriano.

La adición de dexametasona, un glucocorticoide sintético, le brinda al producto un efecto antiinflamatorio, antialérgico, anti-stress y gluconeogénico.

INDICACIONES

Agrosona® está indicada para el tratamiento de enfermedades causadas por organismos sensibles a la oxitetraciclina en todas las especies animales, donde se requiera además un potente efecto antiinflamatorio. Es un antibiótico de elección cuando no se conoce el germen causal.

Bovinos:

Agrosona® está indicada para el tratamiento de neumonías, del complejo respiratorio y de la fiebre del transporte, asociados a *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp.; pederia y difteria causadas por *Fusobacterium necrophorum*, enteritis bacteriana (diarrea, causada por *Escherichia coli*) actinobacilosis causada por *Actinobacillus lignieresii*, metritis aguda e infecciones de heridas cutáneas causadas por estafilococos y estreptococos. Se pueden prescribir en procedimientos quirúrgicos para algunos tipos de pederia cuando la recuperación no ha sido satisfactoria. Además se indica para el tratamiento del carbunco bacteriano, carbunco sintomático o mancha negra, septicemia hemorrágica, mastitis, leptospirosis, pederia, anaplasmosis, metritis, pericarditis, infecciones genitourinarias y en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.

Porcinos:

Agrosona® está indicada para el tratamiento de enteritis bacteriana (diarreas, colibacilosis) causadas por *Escherichia coli*, neumonías causadas por *Pasteurella multocida* y leptospirosis causada por *Leptospira pomona*. Además en casos de metritis, mastitis, septicemias y en infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas.

Ovinos y camélidos:

Carbunculo bacteriano, carbunculo sintomático o mancha negra, neumonías, enterotoxemia y en enfermedades infecciosas en general.

Equinos:

Carbunculo bacteriano, adenitis equina, neumonía, bronquitis y en enfermedades infecciosas en general.

Animales menores:

Neumonía, bronquitis, peritonitis, infecciones bacterianas secundarias a enfermedades víricas y en enfermedades infecciosas en general.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. La dosis debe ajustarse al peso del animal así como al tipo y gravedad de la enfermedad.

- *Bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos y caprinos*: 1 mL/10 kg peso vivo
- *Caninos, felinos, conejos*: 1 mL/5 kg peso vivo
- *Aves*: 0.5 mL/kg peso vivo

Debe repetirse la aplicación a las 24 horas. El tratamiento debe continuar 24 a 48 horas después de la disminución de los síntomas de la enfermedad, sin excederse de un total de cuatro (4) días.

En inyecciones intramusculares y subcutáneas se aconseja reducir el volumen administrado por lugar de inyección de acuerdo con la edad y el tamaño del animal, para que en el caso de los animales más pequeños solamente se les inyecte de 1 a 4 mL por lugar de aplicación. No se debe inyectar más de 10 mL por lugar de inyección en ganado adulto y 5 mL en cerdos, ovinos y camélidos adultos. Por las características del producto, su indicación intramuscular en perros y equinos debe hacerse cuando sea estrictamente necesario. En perros no es aconsejable la inyección endovenosa debido a una susceptibilidad específica de la especie.

Es también posible aplicar **Agrosona**® por vía intraperitoneal, siempre que se haya diluido con la misma cantidad de agua destilada.

Para cada inyección debe usarse una aguja y una jeringa estériles, limpiadas a fondo (estas deben ser esterilizadas hirviéndolas en agua por 15 minutos). Antes de extraer la solución del frasco, desinfectar la parte superior de este con un desinfectante adecuado, como alcohol al 70%; de la misma manera, deber ser desinfectado el lugar de inyección. Las agujas que miden de 16 G a 18 G y que tienen una longitud de 1 a 1 ½ pulgadas generalmente son las adecuadas para el ganado.

Las inyecciones intramusculares deben hacerse dirigiendo la aguja de un tamaño y longitud adecuada hacia la parte carnosa de un músculo grueso, como la anca, la cadera o partes del muslo; evite los nervios. El tratamiento debe hacerse apenas aparezcan los primeros indicios de la enfermedad.

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.
- Debido a que la vía principal de eliminación de la oxitetraciclina es la renal, no se recomienda su uso en animales con disfunciones renales por posible toxicosis.
- Una administración endovenosa, demasiado rápida, puede causar un colapso del animal. Para evitar esto, debe ser administrado lentamente.
- En cuanto a los efectos generales adversos, solamente administrando de 4 a 10 veces la dosis normal de **Agrosona**® aparecen signos de intolerancia en forma de trastornos del equilibrio, mareo, vómitos, etc. Aplicando las dosis terapéuticas no se han observado alteraciones de ningún tipo.
- Pueden producirse lesiones renales debidas al uso de **Agrosona**® luego de su fecha de vencimiento.
- Si no hay mejoras dentro de un periodo de 48 horas, consulte a su veterinario.
- Cuando se le administra intramuscularmente a los bovinos veinte días antes de ser sacrificados para el consumo humano, se produce decoloración del músculo, por lo cual se puede requerir el arreglo del (de los) lugar(es) de aplicación de la inyección y de los tejidos alrededor durante el procedimiento de "dressing".
- Como en cualquier inyección intramuscular, puede aparecer alguna irritación tisular local, manifestada a través de una hinchazón transitoria y decoloración en el lugar de aplicación de la inyección. Se puede minimizar el dolor inyectando la sustancia a la temperatura del cuerpo y evitando usar técnicas defectuosas para inyectar.
- Se sabe que han ocurrido reacciones de naturaleza alérgica o anafiláctica, algunas veces mortales, en animales hipersensibles luego de administrar oxitetraciclina o dexametasona, pero tales reacciones no son comunes. Debe suspenderse el uso de este producto al primer indicio de la existencia de cualquier reacción adversa o "shock" anafiláctico (visto en ojos vidriosos, aumento de salivación, dientes salidos, respiración

rápida, temblores musculares, mareos, párpados hinchados y colapso). Se debe administrar epinefrina en los niveles de dosis recomendados y llamar a un veterinario inmediatamente.

- No usar por más de cuatro (4) días.
- En caso se exceda el nivel más alto de dosis recomendada o la duración del tratamiento (no más de 4 días), pueden aparecer residuos antibióticos fuera de tiempo.
- Uso veterinario exclusivo. No para uso humano. Usar sólo como se indica.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Instrucciones para el cuidado de animales enfermos: El uso de antibióticos, como la mayoría de los tratamientos médicos que controlan enfermedades, está basado en el diagnóstico preciso y un tratamiento adecuado. Cuando es usado correctamente en el tratamiento de enfermedades causadas por organismos susceptibles a la oxitetraciclina, los animales muestran una mejora notable antes de las 24 a 48 horas. Si no mejora en este periodo de tiempo, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad del animal deben ser llevados a cabo por un médico veterinario. El tener a disposición a un profesional y los servicios de laboratorio pueden reducir los costos del tratamiento, el tiempo y las pérdidas innecesarias. Un buen manejo, albergue, limpieza y nutrición son esenciales en el cuidado de animales y en el tratamiento exitoso de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar clorhidrato de oxitetraciclina junto con penicilina, ya que los medicamentos bacteriostáticos interfieren con la acción bactericida de la penicilina. Como con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede aumentar excesivamente los organismos no-sensibles. Dejar de usar inmediatamente y llamar a un médico veterinario si se presenta algún signo inusual.
- No utilizar en animales preñados (principalmente en animales en estadios tardíos de preñez) pues la dexametasona produce aborto.
- Por la presencia de la dexametasona, **Agrosona**®, no está recomendada durante infecciones virales, osteoporosis, disfunciones cardíacas, renales o hepáticas ni en diabetes mellitus. Si se usa por tiempos excesivamente largos; la dexametasona puede causar disminución de la resistencia frente a infecciones, cicatrización de heridas retardada, atrofia muscular, miopatías u osteoporosis.
- No administrar junto con agentes antihistamínicos ni barbitúricos (estos agentes estimulan la degradación de la dexametasona en el hígado) ya que la acción de la dexametasona disminuye y el período de acción de los barbitúricos se acorta.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

1. No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
2. Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

- No destinar los animales para consumo humano hasta 28 días después del último tratamiento.
- La leche no deberá destinarse para consumo humano hasta 3 días luego de la última aplicación.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 8° y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.349; Reg. Bolivia: 005640/13; Reg. Ecuador: 2C1-8351-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: 2004-07-3065; Reg. Guatemala: PE241-07-01-1206; Reg. Panamá: RF-4228-08; Reg. Paraguay: 11.925; Reg. Rep. Dominicana: 5635.

Agrosona® es una marca registrada de



agrovétmarket
animalhealth