



PISADRAX®

N° de Registro Q-7833-347

Antibiótico

DESCRIPCIÓN:

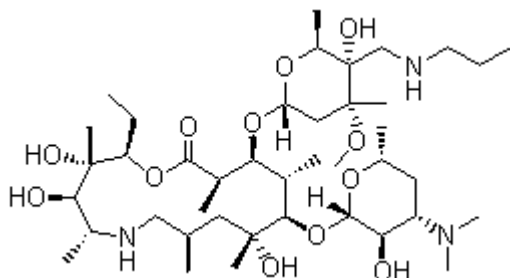
PISADRAX® es un antibiótico inyectable de la clase de los macrólidos, que se caracteriza por su eficacia, prolongada actividad y lenta eliminación, utilizado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina y la queratoconjuntivitis infecciosa bovina; así como en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Tulatromicina	100.0 mg.
Excipientes cbp	1.0 mL.

ESTRUCTURA QUÍMICA DE LA TULATROMICINA:



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:

PISADRAX® es un agente antimicrobiano macrólido semisintético, estructuralmente único ya que cuenta con tres grupos amino, por lo tanto, se le ha dado la designación química de subclase "triamilida".

MECANISMO DE ACCIÓN:

Los macrólidos son antibióticos bacteriostáticos e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales, por medio de su unión selectiva al RNA ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rRNA del ribosoma durante los procesos de translocación.

FARMACOCINÉTICA:

PISADRAX® al administrarse en bovinos y cerdos se caracteriza por una rápida absorción desde el sitio de inyección, una distribución extensa en los tejidos y una eliminación lenta que contribuye colectivamente a concentraciones pulmonares altas y sostenidas.

En bovinos después de la administración subcutánea, la Tulatromicina se absorbe rápidamente y casi por completo (biodisponibilidad > 90%). El volumen de distribución es muy grande (aproximadamente 11L/kg), este extenso volumen de distribución es en gran parte el responsable de la larga vida media de eliminación del compuesto. En plasma, la vida media de eliminación es de aproximadamente 2.75 días, pero en tejido pulmonar asciende a aproximadamente 8.75 días. **PISADRAX®** se elimina principalmente sin cambios a través de la excreción biliar.

En porcinos después de la administración intramuscular, la tulatromicina se absorbe fácil y rápidamente (biodisponibilidad del 88%). El volumen de distribución es de 13-15 L/kg. La vida media en plasma es de aproximadamente 60-90 horas, pero la vida media del tejido pulmonar es de aproximadamente 5.9 días. **PISADRAX®** se elimina principalmente sin cambios a través de las heces y la orina.

INDICACIONES POR ESPECIE:

PISADRAX® se indica en el tratamiento y manejo de bovinos productores de carne en la enfermedad respiratoria bovina asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) y *Mycoplasma bovis*. Tratamiento de Necrobacilosis Interdigital asociada con *Fusobacterium necrophorum* y *Porphyromonas leyii*. Y como tratamiento de la Queratoconjuntivitis Infecciosa Bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis*.





FICHA TÉCNICA

Antimicrobianos

PISADRAX® se indica en el tratamiento de cerdos en destete y desarrollo en la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Bovinos, la vía de administración recomendada es la subcutánea en la tabla del cuello. Porcinos, la vía de administración recomendada es la intramuscular en la tabla del cuello.

DOSIS:

Bovinos productores de carne: administrar 2.5 mg/kg de peso corporal, equivalente a 1 mL de **PISADRAX®** por cada 40 kg de peso corporal, como única inyección.

Cerdos en destete y desarrollo: administrar 2.5 mg/kg de peso corporal, equivalente a 1 mL de **PISADRAX®** por cada 40 kg de peso corporal, como única inyección.

Tabla de dosificación de **PISADRAX®** en bovinos.

Peso del animal	Dosis de PISADRAX®	Enfermedad indicada
100 kg	2.5 mL	Enfermedad Respiratoria Bovina (CRB) Necrobacilosis interdigital Queratoconjuntivitis infecciosa bovina
160 kg	4 mL	
200 kg	5 mL	
260 kg	6.5 mL	
300 kg	7.5 mL	
360 kg	9 mL	
400 kg	10 mL	
460 kg	11.5 mL	
500 kg	12.5 mL	

Tabla de dosificación de **PISADRAX®** en cerdos.

Peso del animal	Dosis de PISADRAX®	Enfermedad indicada
8 kg	0.2 mL	Rinitis atrófica Pleuroneumonía porcina Neumonía enzoótica Enfermedad de Glässer (CRP)
16 kg	0.4 mL	
24 kg	0.6 mL	
32 kg	0.8 mL	
40 kg	1 mL	
60 kg	1.5 mL	
80 kg	2 mL	
100 kg	2.5 mL	
120 kg	3 mL	

Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten después de 48 horas, se sugiere cambiar el tratamiento usando otro antibiótico hasta que los signos desaparezcan.

CONTRAINDICACIONES:

- Contraindicado en animales con hipersensibilidad a antibióticos macrólidos.
- No debe administrarse a vacas lecheras de 20 meses de edad o superiores a ésta.
- No se utilice en terneros que van a ser procesados para carne de ternera.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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.

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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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

ADVERTENCIAS:

- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.
- No se administre en bovinos cuya leche se destina para consumo humano.
- Una vez abierto el producto, se debe de utilizar en los próximos 30 días.

PRECAUCIONES:

En ganado bovino, no inyectar más de 7.5 mL por sitio de inyección.





FICHA TÉCNICA

Antimicrobianos

En porcinos, no inyectar más de 2.5 mL por sitio de inyección.

PERIODO DE RETIRO:

Bovinos productores de carne: 18 días

Cerdos en crecimiento y desarrollo: 5 días.

Su uso no está destinado en bovinos cuya leche se destina para consumo humano.

PRESENTACIÓN:

Un frasco con 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista
Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

Su venta requiere receta médica.

La presentación de cualquier reacción adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsables del contenido.

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

Prueba de farmacocinética comparativa

En el Rancho experimental de PiSA AGROPECUARIA se realizó un estudio comparativo, controlado aleatorio, prospectivo con cegamiento simple evaluando el tratamiento Pisadrax® (Tulatromicina 100 mg/mL de PiSA AGROPECUARIA) vs tratamiento con producto de referencia (Tulatromicina 100 mg/mL producto de patente) comparando variables de farmacocinética a una dosis de 2.5 mg/kg de peso.

Se seleccionaron 6 bovinos machos por grupo de tratamiento, de fenotipo y raza similar, de edad aproximada de 10 meses a los que se administró una dosis de Tulatromicina por vía subcutánea, de acuerdo con las indicaciones de etiqueta, se realizaron tomas de muestras sanguíneas durante el periodo determinado en la prueba, posteriormente se evaluó la concentración plasmática de Tulatromicina de cada grupo de tratamiento.

Tabla comparativa de valores farmacocinéticos del producto Pisadrax® de laboratorios PiSA y Producto de referencia			
Parámetro	Pisadrax®	Producto de referencia	Significancia (p<0,05)
Cmáx (ng/ml)	447,67	590,35	N/S
Tmáx* (h)	1,1	0,9	N/S
T 1/2*(h)	51,6	52,2	N/S
Vd_F (L)	13,29	13,57	N/S
CI_F (L/h)	0,18	0,18	N/S

Tabla 1. Cmax: Concentración máxima; Tmax: Tiempo máximo; T1/2: Tiempo de vida media; Vd_F: Volumen de distribución; CI_F: Depuración total; N/S: No significativa.

Los resultados de la tabla 1 muestran que los valores farmacocinéticos de la concentración plasmática del producto Pisadrax® son estadísticamente similares a los del producto de referencia, ya que no existió diferencia estadística significativa en los valores obtenidos, por lo tanto, se espera que, en situaciones cotidianas de tratamiento, o metafílaxia en ganado de alto riesgo, en una unidad de producción, el desempeño de Pisadrax® sea el mismo que el del producto de referencia.

