

Tylo-Combisone®

Número de registro Q-0616-005

Combinación antibiótica, antiinflamatoria y antihistamínica

Solución Inyectable

USO VETERINARIO

Formulación

Cada 100 mL contiene:	
Tilosina base (como tartrato)	15 g
Gentamicina base (como sulfato)	6 g
Dexametasona 21 fosfato	0,0265 g
Clorfenamina maleato	0,75 g
Excipientes c.b.p	100 mL

Descripción

Tylo-Combisone® es una asociación antibiótica, antiinflamatoria y antihistamínica específica en el tratamiento terapéutico de infecciones bacterianas de toda etiología, que involucren tanto procesos inflamatorios o alérgicos.

Tylo-Combisone® es una solución inyectable acuosa, sobre la base de dos antibióticos, uno de amplio espectro y un macrólido, asociados con un antiinflamatorio glucocorticoide de potente acción y un antihistamínico de uso sistémico.

Los antibióticos presentes en **Tylo-Combisone®** proporcionan un efecto sinérgico eficaz en el tratamiento de infecciones relacionadas con agentes sensibles a la tilosina y la gentamicina. La tilosina alcanza su máxima concentración sanguínea después de 3 ó 4 horas de su administración.

La gentamicina es un antibiótico aminoglicosídico bactericida de amplio espectro. La combinación de ambos proporciona un amplio espectro de acción:

- **Mycoplasmas:** *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. hypopneumoniae*, *M. agalactiae*.
- **Gram-positivos:** *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp.
- **Gram-negativos:** *Campylobacter coli*, *Neisseria* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, entre otros.

Farmacocinética

Tilosina tartrato

Concentraciones en el plasma: Aumentan rápidamente luego de la aplicación IM o IV de tilosina base o tartrato de tilosina. En ganado, los niveles de plasma arriba de 1 µg/mL se obtienen después de una hora de inyección IM de 10 a 20 mg/kg. Estas concentraciones se mantienen durante 5 horas.

En cerdos los niveles de plasma sobre 1 µg/mL se obtienen luego de horas de la inyección IM de 15 mg/kg. Estas concentraciones se mantienen por 3 horas.

Distribución: En ganado el volumen de distribución (Vd) es ± 1,5 L/kg/h. La tilosina se acumula en diferentes tejidos (± 40% de la tilosina en el plasma está ligada a la proteína). La tilosina se acumula en pulmones, hígado, riñones y leche (las concentraciones en leche pueden ser el doble que en el plasma).

Vida media de eliminación: En el ganado adulto la vida media biológica es aproximadamente 2 horas; en cerdos la vida media es más o menos 1,5 horas. La tilosina se excreta en parte en forma activa vía la bilis y a un menor nivel vía la orina.

Gentamicina sulfato

La aplicación de inyección IM de 4 mg/kg en vacas sanas produce un pico de plasma 1 hora después de la aplicación. Con esta dosis terapéutica pueden ser obtenidas concentraciones tanto en el lumen uterino, como en la sangre.

En perros, la administración intramuscular de gentamicina en una dosis de 0,73 mg/lb ha resultado en concentraciones pico de suero promedio y orina de aproximadamente 11 y 14 mcg/mL dentro de la hora.

Dexametasona sodio fosfato

Todos los corticosteroides son rápidos y completamente absorbidos desde el tracto gastrointestinal, no obstante, algunos, particularmente los naturales, son rápidamente destruidos. Debido a que pasan a través del hígado, la ruta oral es poco efectiva, por lo tanto, deben ser dados parenteralmente para efectos sistémicos.

La esterificación con ácidos orgánicos, altamente hidrófobos, disminuye su solubilidad y, por lo tanto, baja la absorción desde los lugares de inyección. La esterificación con ácidos solubles en agua, como el fosfórico, incrementa el rango de absorción de los sitios de inyección y puede permitir, incluso, la administración intravenosa.

Todos los glucocorticoides son absorbidos a través de la piel, pero algunos, tan lentamente, que la destrucción metabólica puede limitar la acumulación sistémica. El vendaje oclusivo incrementa los rangos de absorción cutánea. En el hígado, los grupos carbonil, en posiciones 3, 11, 17, y 20 son reducidos a hidroxil y los compuestos resultantes pueden ser conjugados con ácido sulfúrico o glucurónico. Menos del 1% del esteroide inalterado es excretado.

Farmacodinamia

Tilosina tartrato

La tilosina es un macrólido (16C) antibiótico con acción bacteriostática. Su actividad se debe a la interferencia en la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose a la subunidad 50S ribosomal. La tilosina es principalmente activa contra bacterias Gram-positivas y la mayoría de micoplasmas patógenos en medicina veterinaria.

Gentamicina sulfato

Sufre transporte activo a través de la membrana celular bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfiere con el complejo inicial entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas. El ADN será leído erróneamente, produciéndose así proteínas no funcionales; los polirribosomas son disgregados y serán incapaces de sintetizar proteínas.

Dexametasona sodio fosfato

Glucocorticoide de acción prolongada y 25 a 30 veces más potente que la hidrocortisona. Carece de actividad mineralcorticoide, no produce retención de agua y sodio. Inhibe la acumulación de macrófagos y linfocitos en las zonas de inflamación, la fagocitosis, la liberación de lisozimas y mediadores de la inflamación. Reduce la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados; también reduce la concentración de linfocitos T, inmunoglobulinas y complemento, disminuye el pasaje de complejos inmunes a través de las membranas basales y la reactividad de los tejidos para las interacciones antígeno-anticuerpo.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones relacionadas con agentes sensibles a la tilosina y la gentamicina: infecciones respiratorias (neumonías, bronconeumonías), mastitis, pederia, erisipela, endometritis, artritis, disenteria porcina, salmonelosis, septicemia y sinusitis. Infecciones urogenitales, cutáneas, uterinas y gastrointestinales en general.

La dexametasona proporciona una potente acción antiinflamatoria, antialérgica, anti stress y gluconeogénica. Indicado en el tratamiento de cetosis bovina, shock, stress, lesiones articulares inflamatorias, artritis, linfangitis, laminitis, eczema, inflamaciones atípicas cutáneas y asma, cuando estos síntomas vienen acompañados de un proceso infeccioso.

La inclusión de clorfenamina, colabora en la resolución de los signos derivados de los procesos alérgicos, asociados a reacciones de hipersensibilidad mediadas por histamina, concurrentes a numerosos procesos infecciosos.

Dosificación y administración

La vía de administración es intramuscular profunda. Administrar 1 ml/15 kg de peso (equivalente a 10 mg de Tilosina + 4 mg de gentamicina + 0,018 mg de dexametasona 21 fosfato + 0,5 mg de clorfenamina maleato/kg de peso). La frecuencia de aplicación es cada 24 horas por 3 días consecutivos o de acuerdo a la prescripción del médico veterinario responsable. Si la infección no cede luego de 5 días, se recomienda reevaluar el diagnóstico.

Especies de destino

Bovinos (carne y leche), porcinos, caprinos, ovinos.

Periodo de retiro

Carne: 21 días posteriores a su última aplicación.
Leche: 4 días posteriores a su última aplicación.

Advertencias

- No utilizar en animales preñados (principalmente en animales en estadios tardíos de preñez) puesto que la dexametasona produce aborto.
- No se recomienda su uso en equinos, pudiendo ser fatal.
- No administrar en animales con historia clínica de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por los daños causados por el mal uso del producto.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. No someter a temperaturas extremas. Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación comercial

Frasco por 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.0597; Reg. Albania: 1733; Bolivia: Reg. SENASAG N° 005307/13; Reg. Camboya: 0144/0709 VPI; Reg. Ecuador: ZC1-8422-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: 2004-07-3061; Reg. Guatemala: PE200-07-01-4354; Reg. Kuwait: 893; México: Número de Registro: Q-0616-005; Reg. Moldavia N° 2078; Reg. Nicaragua: 9574; Reg. Pakistán: 053948; Reg. Panamá: RF-2834-14; Reg. Paraguay: 10.687; Reg. Rep. Dominicana: 5469; Reg. Siria: Reg. N° 2/1/427.

Tylo-Combisone® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Tel: (51) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Elaborado por: Pharmadix Corp. S.A.C. Calle Santa Lucia 218 Ate - Lima, Perú.

Para: Agrovet Market S.A. Av. Canadá 3792-3793, San Luis, Lima 30 - Perú

Importado y Distribuido por: VETERMEX Animal Health S.A. de C.V.

Calle: La Brida # 247 Interior 1. Colonia: López Cotilla. Tlaquepaque, Jalisco, México CP 45615.