

FLUFOR XPECTRO®

N° de Registro: Q-7833-277

Antibiótico

DESCRIPCIÓN:

FLUFOR XPECTRO® es una solución inyectable con acción antimicrobiana de amplio espectro, con efecto bacteriostático y bactericida. Su alta concentración disminuye el volumen de producto a inyectar, lo que hace más práctica su aplicación. Se indica para tratamiento y control de infecciones respiratorias, causantes del el Complejo Respiratorio Bovino (CRB), así como las principales causantes del Complejo Respiratorio Porcino (CRP). Otros usos comunes incluyen el tratamiento de la pododermatitis (gabarro) y Queratoconjuntivitis infecciosa bovina (Ojo Rosado). Es especialmente útil para realizar metafilaxis del ganado de alto riesgo a la recepción en el corral de engorda, así como para el "Primer Tratamiento" dentro del esquema del hospital o enfermería del corral de engorda.

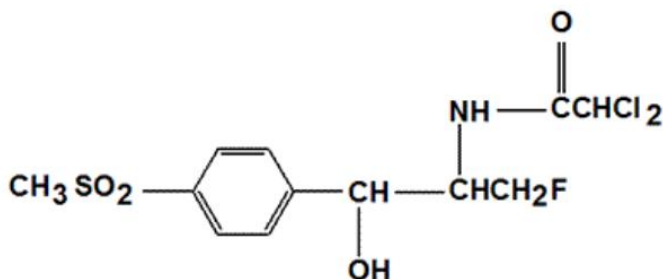
FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Florfenicol 450 mg

Vehículo cbp 1 mL

ESTRUCTURA QUÍMICA:



CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:

El florfenicol es un análogo fluorado del tianfenicol, en solución inyectable presenta color amarillo paja claro. Es ligeramente soluble en agua.

MECANISMO DE ACCIÓN

El florfenicol inhibe la síntesis de la proteína al unirse a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias principalmente por la inhibición de la Peptidil-Transferasa, lo que evita la transferencia de aminoácidos a la cadena peptídica en la formación de proteínas bacterianas. El florfenicol se desarrolló a partir del tianfenicol, al sustituir un radical hidroxilo en la posición del tercer carbono por un flúor. Esta sustitución disminuye la posibilidad de producir daño en humanos, así como generación de resistencia en las bacterias. El florfenicol es una molécula liposoluble y presenta mejor difusión y actividad bactericida. Es uno de los antimicrobianos con más amplio espectro que existen.

FARMACOCINÉTICA

El florfenicol se distribuye ampliamente en tejidos y órganos como: pulmón, corazón, páncreas, músculo esquelético, bazo y líquido sinovial. Alcanza niveles terapéuticos incluso en el líquido cefalorraquídeo. En bilis, hígado, intestino delgado y orina las concentraciones son más elevadas. Después de su administración intramuscular en dosis de 20 mg/kg de peso corporal en bovinos, la absorción es casi completa, con una biodisponibilidad de 78.5%, vida media de 18.3 horas y una concentración máxima (C_{max}) de 3.07 µg/mL. La vida media de eliminación se prolonga al aplicar el florfenicol vía intramuscular o subcutánea. El 64% de la dosis administrada se elimina sin cambios por



la orina. Se ha reportado, en aplicación de 15 mg/kg por vía intramuscular, una vida media en cerdos de 14.6 horas, y una Cmax de 7.3 µg/mL.

La concentración de florfenicol en tejidos porcinos (dosis intramuscular de 20 mg/kg), y la vida media de eliminación en los pulmones, resultaron ser un 50 % mayor y más del doble que en el plasma, respectivamente.

INDICACIONES

FLUFLOR XPECTRO® es una solución con acción antimicrobiana de amplio espectro, que se usa en el tratamiento de infecciones respiratorias en bovinos cárnicos y lecheros (que no sean vacas en producción) contra la Enfermedad Respiratoria Bovina causadas por *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni* y *Mycoplasma bovis*; en la pododermatitis infecciosa bovina asociada con: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* y/o *Bacteroides nodosus*. Así como la queratoconjuntivitis infecciosa bovina causada por *Moraxella bovis*. Es útil para realizar Metafilaxis del ganado de alto riesgo a la recepción en el corral de engorda y como “Primer Tratamiento” dentro del esquema de hospital o enfermería del corral de engorda. En cerdos FLUFLOR XPECTRO® se indica para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Haemophilus* spp.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

En bovinos la administración es por vía Intramuscular y Subcutánea.

En cerdos la administración es por vía Intramuscular.

Bovinos: Aplicar una sola dosis de 4 mL/45 kg (20 mg/kg) vía subcutánea ó 2 dosis de 2 mL/45 kg (10 mg/kg) por vía intramuscular, con intervalo de 48 horas.

Cerdos: Aplicar dos dosis de 1 mL por cada 30 kg (15 mg/kg) vía intramuscular, con intervalo de 48 horas.

Cuando se administre dosis mayores de 15 mL es recomendable utilizar dos o más sitios de inyección hasta completar la dosis necesaria.

Se recomienda limpiar el tapón del frasco antes de extraer cada dosis, y usar una jeringa y aguja estériles. Es preferible no perforar el tapón más de 25 veces; cuando se necesite, utilice equipos de inyección automatizados.

Para una dosificación más precisa, apóyese en los siguientes cuadros:



GUÍA DE DOSIFICACIÓN EN BOVINOS		
Peso del animal (kg)	Dosis intramuscular de FLUFLOR XPECTRO 2.0 mL/45 kg de peso <i>Repetir a las 48 horas</i>	Dosis subcutánea de FLUFLOR XPECTRO 4.0 mL/45 kg de peso <i>Una sola dosis</i>
45	2.0	4.0
90	4.0	8.0
135	6.0	12.0
180	8.0	16.0
225	10.0	20.0
270	12.0	24.0
315	14.0	28.0
360	16.0	32.0
405	18.0	36.0
450	20.0	40.0

72	2.4
78	2.6
84	2.8
90	3.0

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida al ingrediente activo.

No se utilice en vacas en producción láctea destinada para consumo humano.

REACCIONES ADVERSAS:

En bovinos puede producirse un descenso en la ingesta de alimento y un reblandecimiento de las heces transitorio.

Pueden causarse lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta el día 14 de la administración.

En muy raras ocasiones se han notificado shocks anafilácticos en bovinos.

En porcinos se ha observado diarrea y/o eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana. Bajo condiciones de campo, aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada tanto con depresión moderada o disnea moderada, durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Un uso indebido o que se desvíe de las instrucciones dadas, puede aumentar la prevalencia de resistencias bacterianas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Puede producirse un descenso en la ingesta de alimento, de agua y de ganancia de peso, además de un

GUÍA DE DOSIFICACION EN PORCINOS	
Peso del animal (kg)	Dosis intramuscular de FLUFLOR EXPECTRO 1.0 mL/30 kg de peso <i>Repetir a las 48 horas.</i>
3	0.1
6	0.2
9	0.3
12	0.4
15	0.5
18	0.6
21	0.7
24	0.8
27	0.9
30	1.0
36	1.2
42	1.4
48	1.6
54	1.8
60	2.0



reblandecimiento de las heces.

ESTUDIOS DE SEGURIDAD:

Se realizó un estudio de tolerabilidad local en bovinos. Se aplicaron 15 mL vía subcutánea con el objetivo de comparar con un producto de referencia y verificar que este volumen es tolerable. Los resultados fueron similares en ambos productos; se registraron mediciones desde el día 1 posterior a la aplicación; en el día 7 el promedio de medidas de “longitud de las lesiones” en los grupos de tratamiento fueron:

FLUFLOR XPECTRO® 12.80 cm, Referencia.- 10.99 cm, sin diferencias significativas en el análisis estadístico; las medidas disminuyeron al paso de los días; al día 42 las medidas observadas fueron: 1.02 cm y 0.82 cm, respectivamente, estas medidas desaparecieron casi en su totalidad al día 57 de medición en todos los animales. También se observaron otros aspectos, como: dolor, calor y actitud en general.

Este estudio demostró que **FLUFLOR XPECTRO®** de PiSA Agropecuaria es tolerable, para el bienestar de los animales y las expectativas de los productores de ganado bovino.

ADVERTENCIAS:

- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y protéjase de la luz solar.
- Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- El color de la solución puede variar de amarillo claro a amarillo oscuro sin que esto afecte la eficacia del producto.

- Pueden presentarse de manera transitoria inapetencia y diarrea leve.
- No se administren más de 15 ml en un solo sitio de inyección. En caso necesario, utilice otros lugares hasta completar la dosis.

PERIODO DE RETIRO

Porcinos: 18 días.

Bovinos: 28 días cuando se administra vía intramuscular y 38 días cuando se administra vía subcutánea.

PRESENTACIÓN

Frascos de 100 mL y 250 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.





Salud
Animal

FICHA TÉCNICA

Antimicrobianos

