

FLUTYL-S

1. No. DE REGISTRO:

- MÉXICO: Q-7701-111

2. FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral.

3. PRESENTACIONES: 1, 5, 10 y 20 L

4. FÓRMULA:

Cada 1,000 mL contiene:

Tilosina Tartrato	120 g
Florfenicol	40 g
Excipiente c.b.p.	1,000 mL

5. ESPECIES: Aves (pollos de engorda y gallinas reproductoras) y porcinos (lechones, engorda y reproductores).

6. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral, disuelto en el agua de bebida.

7. INDICACIONES DE USO: Está indicado para el tratamiento de infecciones ocasionadas por Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Mycoplasma spp*, entre las que destacan: rinistis atrófica, artritis infecciosa, coriza infeccioso, disentería porcina, enteritis necrótica, erisipelosis, leptospirosis, pleuroneumonía porcina, complejo respiratorio porcino, enfermedad de Glässer, enfermedad respiratoria crónica y sinovitis infecciosa, entre otras.

- **Aves: FLUTYL- S** es eficaz para tratamiento terapéutico, programas metafilácticos y de control de enfermedades complejas respiratorias ocasionadas por cepas de *Mycoplasma spp*, que son factores determinantes de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) y enfermedad respiratoria crónica complicada (ERCC); así como artritis micoplásmica, que es responsable de pollos postrados en la segunda parte del ciclo de engorda y sinusitis infecciosa en pavos; coriza infecciosa, cólera aviar, entre otras infecciones por bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Espectro de acción:

Mycoplasma synoviae
Mycoplasma iowae
Mycoplasma gallisepticum

Ornithobacterium rhinotracheale (Ort)

Gallibacterium anatis

Avibacterium paragallinarum

Salmonella spp

- **Porcinos:** El **FLUTYL-S** es eficaz para el tratamiento curativo y control de los agentes patógenos bacterianos, primarios y secundarios involucrados en el complejo respiratorio porcino, incluso los asociados con App, así como para el tratamiento de la mayoría de las bacterias que afectan a la industria porcina, mostrando resultados principalmente en los cerdos en crecimiento y finalización.

Espectro:

Mycoplasma hyopneumoniae

Mycoplasma hyorhinis

Mycoplasma hyosynoviae

Pasteurella multocida

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Staphylococcus spp

8. DOSIS:

- **Aves:** pollos: 2 L por cada 1,000 L de agua, de 1 a 5 días; gallinas reproductoras: 2 a 3 L por cada 1,000 L de agua de 1 a 5 días, equivalentes a 50 mg de tilosina y 17 mg de florfenicol por cada kg.
- **Porcinos:** 2.5 L por cada 1,000 L de agua, de 3 a 10 días, equivalentes a 25 mg de tilosina y 8 mg de florfenicol por cada kg.

9. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

- **Grupo farmacológico:** Macrólidos/Anfenicol

- **Mecanismo de acción:**

Macrólidos: Los macrólidos son bacteriostáticos que actúan inhibiendo la síntesis de proteínas uniéndose reversiblemente al 23S Rna en la subunidad 50S ribosomal de la bacteria, inhibiendo el proceso de transpeptidación y la translocación causando desprendimiento de cadenas polipeptídicas incompletas.

Anfenicoles: El florfenicol es un análogo semisintético del cloranfenicol con la sustitución de un radical hidroxilo de la cadena alifática por uno de flúor y un paranitro por un metilsulfonilo, actúa ligándose a la subunidad ribosomal 50S lo que inhibe la síntesis proteica dependiente del ácido ribonucleico (ARN), al bloquear la transpeptidación y translocación.

- **Farmacocinética y Farmacodinamia:**

Macrólidos: La tilosina es bien absorbida vía oral manteniéndose estable en el estómago, se distribuye a la mayoría de los fluidos, órganos y tejidos, se metaboliza en el hígado y se excreta por bilis y heces. Su actividad plasmática se detecta 10 minutos posteriores a su administración con un pico de concentración de 2.4 µl/ml para porcinos y 1.2 µl/ml para aves, tiene una biodisponibilidad de 30 a 34% y se une muy poco a proteínas plasmáticas.

Anfenicoles: El florfenicol al igual que el cloranfenicol tiene buena absorción y amplio volumen de distribución, su concentración máxima en suero se alcanza a las 3 horas post administración. Por su liposolubilidad y moderada unión a proteínas alcanza buenas concentraciones en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales incluyendo líquido cefalorraquídeo y sistema nervioso. Se elimina vía hepática, pero a diferencia del cloranfenicol no se elimina por conjugación del ácido glucorónico, también se elimina vía renal.

10. TIEMPO DE RETIRO:

- **Carne:** 5 días aves; 16 días porcinos.

11. CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:

- No administre a animales con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- No administre este producto a aves en producción de huevo destinado al consumo humano.

12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Mantener este producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

13. ALMACENAMIENTO: Conservar este producto en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

14. USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA O PUESTA: No existe evidencia de efectos adversos durante este periodo. Use este producto en hembras gestantes o lactantes previa evaluación del riesgo costo/beneficio. La tilosina puede generar residuos persistentes en huevo y leche.

15. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No administre de forma simultánea con otros antibióticos diferentes a los contenidos en la fórmula ya que se puede generar antagonismo.

16. TOXICIDAD Y EFECTOS ADVERSOS: La tilosina es una molécula segura, sin embargo, en porcinos susceptibles puede generar diarrea, eritema y prurito, en



casos muy severos puede presentarse edema rectal y prolapso parcial del ano. El florfenicol puede causar diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. Los síntomas disminuyen al cesar el tratamiento.

Incremento en el calcio sérico.

17. ANTIDOTO: Tratamiento sintomático; No existe antídoto específico.

18. EMPRESA FABRICANTE: COLLINS DIVISIÓN VETERINARIA S.A. DE C.V.,
Guadalajara, Jalisco, México