

# 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:

Carbunco bacteriano, carbunco sintomático o mancha negra, neumonías, enterotoxemia y en enfermedades infecciosas en general.

#### Equinos:

Carbunco 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. 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

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú  
Tel: (511) 435.2323- 719.0105 Fax: (511) 435.1833  
Email: ventas@agrovétmarket.com - Web: www.agrovétmarket.com

# Agroso<sup>®</sup>

Injectable Solution

Antibiotic-antiinflammatory combination

**agrov<sup>et</sup>market s.a.**

## FORMULATION

Each mL contains:

Oxytetracycline hydrochloride.....	55 mg
Dexamethasone 21 phosphate.....	0.5 mg
Excipients.....q.s.ad.....	1 mL

## PHARMACOLOGY

**Agroso<sup>®</sup>** is a sterile preparation that contains a wide spectrum antibiotic, oxytetracycline, that has antibiotic activity against Gram positive, Gram negative and sensitive spirochets.

The antibiotic activity of the oxytetracycline has no evidences to diminish on the presence of body fluids as serum or sweat. The oxytetracycline absorption by intramuscular and subcutaneous route is excellent. By endovenous route a high blood concentration of 10 mg oxytetracycline/mL is obtained fast, then it diminishes, maintaining important values even after 12 to 24 hours of a single application.

The absorbed oxytetracycline passes to the blood stream where it circulates partially combined with the plasmatic proteins. Such combination is not stable, reason why it is rapidly distributed through out all the tissues specially through liver, kidney, lung, heart, muscles and spleen.

The oxytetracycline passes through the pleural, pericardium and ascitic liquid in less concentrations compared with the blood, crosses the placenta, reaches the fetal circulation and passes also to the maternal milk. It also goes to the bile and it concentrates in the gall bladder, reaching a level 20 times higher than the blood plasma. The existence of an enterohepatic circulation should be mentioned: the drug that arrives from the bile to the gut returns to reabsorb. The oxytetracycline is partially metabolized in the organism. Approximately 60% is excreted by the urine in a slow speed and the other 40% by the feaces.

## MECHANISM OF ACTION

**Agroso<sup>®</sup>** is an antibiotic-antiinflammatory combination that contains oxytetracycline and dexamethasone. The oxytetracycline acts exerting a bacteriostatic action, blocking the bacterial process that take part on the protein synthesis of the bacteria.

As a bacteriostatic it acts mainly over the bacterias under active multiplication and in a minor way over the ones that are under the stational phase of bacterial growth.

The dexamethasone addition, a synthetic corticoid, offers to the product an antiinflammatory, antiflogistic, antiallergic, anti-stress and gluconeogenetic effect.

## INDICATIONS

**Agroso<sup>®</sup>** is indicated for the treatment of illness caused by sensitive organisms to the oxytetracycline on all animal species, where a potent anti-inflammatory effect is required. It is the election antibiotic when the causal germ is not known.

### Cattle:

**Agroso<sup>®</sup>** is indicated for the treatment of pneumonia of the respiratory complex and shipping fever, associated to *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp.; hoof rot and diphtheria caused by *Fusobacterium necrophorum*, bacterial enteritis (diarrhea, caused by *Escherichia coli*) actinobacillosis caused by *Actinobacillus lignieresii*, acute metritis and cutaneous wound infections caused by staphylococcus and streptococcus. It can be prescribe on surgery procedures for some types of hoof rot when the recover has not been satisfactory. Moreover it is indicated for the treatment of bacterial, simptomatic anthrax or black death, haemorrhagic septicemia, mastitis, leptospirosis, hoof rot, anaplasma, metritis, pericarditis, genitourinary infections and on secondary bacterial infections to viral disesases.

### Swine:

**Agroso<sup>®</sup>** is indicated for the treatment of bacterial enteritis (diarrheas,

colibacillosis) caused by *Escherichia coli*, pneumonia caused by *Pasteurella multocida* and leptospirosis caused by *Leptospira pomona*. Moreover on metritis, mastitis, septicemias cases and on secondary bacterial infections to viral diseases.

#### Sheep and camelids:

Anthrax or black death, pneumonias, enterotoxemia, and general infectious diseases.

#### Horses:

Anthrax, equine adenitis, pneumonia, bronchitis, and on general infectious diseases.

#### Small animals:

Pneumonia, bronchitis, peritonitis, secondary bacterial infections to viral diseases an on general infectious diseases.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

The dosage should be adjusted to the animal's weight as well as the type and illness seriousness.

- Cattle, horses, swine, camelid, sheep and goats: 1 mL/10 kg bw
- Dogs, cats, rabbits: 1 mL/5 kg bw
- Poultry: 0.5 mL/kg bw

The application should be repeated after 24 hrs. The treatment should continue after 24 to 48 horas from the diminishing of signs without exceeding a total of four (4) days.

In intramuscular and subcutaneous injections it is advice to reduce the administered volume by site of injection according to the age and animal size, in the case of smaller animals, they should only be applied 1 to 4 mL by site of applicator. More than 10 mL per injection site should not be applied on adult large animals and 5 mL on swine, sheep and adult camelids. Due to the product characteristic the intramuscular indication on dogs and horses should be done when it is strictly necessary. On dogs it is not advisable the endovenous injection due to a specific susceptibility of the specie.

It is also possible to apply **Agroso<sup>®</sup>** by intraperitoneal route, as long as it has been dilute with a same quantity of distilled water.

For each injection a sterile needle and syringe should be used, clean (can be sterilized boiling them in water for 15 minutes). Before extracting the solution from the flask, disinfect the top with an adequate disinfectant, like alcohol 70%, as well, the site of injection should be disinfected. The needles that measures from 16 G to 18 G and have a length of 1 to 1 ½ inches are mainly adequate for livestock.

The intramuscular injection should be done directing the adequate size and length needle to the wide muscle, like the haunch, hip or thigh parts; avoid the nerves. The treatment should be done as soon as the first sign of illness appear.

### RECOMMENDATION AND WARNING

- Since the main route of elimination of the oxytetracycline is renal, its use is not recommended on animals with renal dysfunction due to possible toxicosis.
- A too fast endovenous administration can cause an animal colapse. To avoid this, it should be administer slowly.
- Concerning the general adverse effects, only by administering 4 to 10 times the normal dosage of **Agroso<sup>®</sup>** intolerance signs appear as equilibrium disorder, sickness, vomits, etc. Applying the therapeutic dosage any alterations have been observed.
- Renal lesions can be produced due to the use of **Agroso<sup>®</sup>** after the expire date.
- Keep this product away from the reach of children.
- If no improve are shown after a 48 hour period, consult your veterinary doctor.
- When it is administered intramuscularly to cattle twenty days before the sacrifice for human consumption, a muscle discoloration is observed, reason why an arrangement can be require during the "dressing" process.
- As in any intramuscular injection, a local tissue irritation can appear, shown as a transit swelling and discoloration in the site of application. Pain can be diminished applying the substance at body temperature and avoiding defective techniques for injection.
- Allergic reactions have occurred some times mortal on hypersensitive animals

after the oxytetracycline or dexamethasone administration but such reactions are not common. De use of this product should be suspended at the first sign of any adverse reaction or anaphylactic "shock" (observed on glassy eyes, salivation increase, projecting teeth, fast respiration, muscle temblors, sickness, swelled eyelid and collapse). Epinephrine should be administer on the dosage recommended levels and call immediately a veterinary doctor.

- Do not use more than four (4) days.
- In case the higher level of recommended dosage is exceeded or the treatment duration (no more than 4 days), antibiotic residues can appear out of time.
- Exclusively for veterinary use. Not for human use. Use only as indicated.
- Agrov<sup>®</sup> Market S.A. is not responsible for the damaged caused by the bad use of the product.

*Instructions for the care of sick animals:* The use of antibiotics, as the major medical treatment that control diseases, is based on the diagnostic and adequate treatment. When it is used correctly on the treatment of diseases caused by susceptible organisms to the oxytetracycline, the animals demonstrate a remarkable improvement before the 24 to 48 hours. If it does not improve within this period, the diagnostic and treatment of the illness should be done by a veterinary doctor. Having a professional and the laboratory services can reduce the treatment costs, time and unnecessary wastes. A good management, cleanliness and nutrition are essential on the handling of animals and on the successful treatment of the illness.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not administer oxytetracycline hydrochloride together with penicillin, due to the bacteriostatic drugs interfere with the bactericide action of the penicillin. As with other antibiotics, the use of this medicine can increase excessively the non-sensitive organisms. If any unusual sign is observed stop using immediately and call a veterinary doctor.
- Do not use on pregnant animals (mainly on animals on late pregnant stage) since the dexamethasone produces abortion.
- Due to the dexamethasone presence, **Agroso<sup>®</sup>**, it is not recommended during viral infections, osteoporosis, cardiac, renal or hepatic dysfunctions nor on diabetes mellitus. If it is used for excessively long terms ; the dexamethasone can cause a decrease of the resistance in front of infections, retarded wound scars, muscle atrophy, myopathies or osteoporosis.
- Do not administer along with antihistaminic agents nor barbiturics (these agents stimulates the dexamethasone degradation in the liver) since the dexamethasone action diminishes and the action period of the barbiturics shortens.

### WITHDRAWAL PERIOD

- Do not slaughter the animal for human consumption after 28 days from the last treatment.
- The milk should not be used for human consumption after 3 days from the last treatment.

### STORAGE

Keep in a cool and dry place, protected from light. Store among 8°C to 30°C. Keep out of the reach of children.

### COMMERCIAL PRESENTATION

Flasks x20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.01.N.349; Reg. Bolivia: 000747/05;  
Reg. Ecuador N°: 2C1-8351-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: 2004-07-3065;  
Reg. Guatemala: 19-29-132-9905; Reg. Panama: RF-4228-08;  
Reg. Dominican Rep.: 5635

**Agroso<sup>®</sup>** is a registered trademark of



**agrov<sup>®</sup>market**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú  
Tel.: (511) 435.2323- 719.0105 Fax: (511) 435.1833  
Email: ventas@agrov<sup>®</sup>market.com - Web: www.agrov<sup>®</sup>market.com