MONOZUL *plus* INYECTABLE

NÚMERO DE REGISTRO Q-7692-153

SULFAMONOMETOXINA, TRIMETOPRIM,
PARACETAMOL, MELOXICAM, BROMHEXINA.

Solución inyectable

La siguiente información es para uso exclusivo del médico veterinario:

Frasco con 25 mL

Frasco con 100 mL

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Sulfamonometoxina…	200 mg
Trimetoprim…	40 mg
Paracetamol…	50 mg
Meloxicam…	15 mg
Bromhexina HCl…	10 mg
Vehículo cbp…	1 mL

Cada 100 mL contienen:

Sulfamonometoxina…	20 g
Trimetoprim…	4 g
Paracetamol…	5 g
Meloxicam…	1.5 g
Bromhexina HCl…	1 g
Vehículo cbp…	100 mL

Presentaciones que se comercializan: 25 mL y 100 mL.

DESCRIPCIÓN:

La composición de **MONOZUL *plus* INYECTABLE**: las sulfonamidas, como la sulfamonometoxina se derivan de la sulfanilamida que es estructuralmente similar al ácido para-aminobenzóico. El trimetoprim es una amina aromática, que interfiere en la síntesis del ADN bacteriano. El paracetamol o acetaminofén, es una sustancia antipirética y analgésica del grupo de los paraminofenol (N-acetil-p-aminofenol). El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo, derivado del oxicam. Ambos antiinflamatorios se usan ampliamente en el tratamiento del dolor y fiebre. La bromhexina es una bencilamina con propiedades expectorantes; se utiliza sola o en combinación con antimicrobianos para el tratamiento de enfermedades respiratorias en las que hay alteración del aclaramiento mucociliar y la producción de moco.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Las fórmulas polivalentes nos permiten llevar a cabo tratamientos integrales, sinérgicos y multi-terapéuticos; donde la acción de cada uno de los principios activos es potencializada debido a la integración sinérgica de sus activos. **MONOZUL *plus* INYECTABLE**, tiene efecto antibiótico, antiinflamatorio, antipirético y mucorregulador.

Esta combinación permite:

- Eficacia terapéutica en condiciones de enfermedad severa.
- Pronta recuperación del animal y mayor rendimiento productivo.
- Menor estrés para el animal.
- Optimización de costos por concepto de uso de material y horas hombre.
- Asegura la dosificación terapéutica adecuada, evitando el uso indiscriminado de antibióticos.
- Disminuye la presentación de resistencias bacterianas.

MONOZUL *plus* INYECTABLE está indicado en:

Porcinos: neumonía enzoótica (*Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*), rinitis atrófica porcina (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*), colibacilosis (*E. coli*), *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, síndrome mastitis metritis

agalactia (*E. coli*, *Klebsiella spp*), salmonelosis (*Salmonella spp*), toxoplasmosis (*Toxoplasma gondii*) y coccidiosis (*Isospora suis*, *Eimeria spp*).

Bovinos: neumonía enzoótica (*Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp*), neumonías bacterianas (*Bordetella spp*, *Pasteurella spp*), colibacilosis (*E. coli*), *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, mastitis (*E. coli*, *Klebsiella spp*), coccidiosis (*Isospora spp*, *Eimeria spp*), salmonelosis (*Salmonella spp*), toxoplasmosis (*Toxoplasma gondii*), difteria y pododermatitis (*Fusobacterium necrophorum*).

ESPECIES DE DESTINO:

Porcinos: crecimiento, desarrollo y reproductores.
Bovinos: productores de carne y leche.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La actividad sinérgica entre los dos agentes sulfamonometoxina y trimetoprim (sulfonamida potenciada), producen una actividad microbiana contra una amplia gama de infecciones causadas por bacterias gram positivas, gram negativas, algunos protozoarios y anaerobios.

Las sulfonamidas son antimicrobianos bacteriostáticos que interfieren con la biosíntesis del ácido fólico en las células bacterianas; compiten con el ácido para-aminobenzoico (PABA); al reemplazar la molécula de PABA en ácido dihidrofólico, evitan la formación de ácido fólico necesario y la multiplicación de la célula bacteriana.

Las diaminopirimidinas; como el trimetoprim son antimicrobianos bacteriostáticos que bloquean la producción de folato inmediatamente después de la acción de las sulfonamidas.

Debido a que el trimetoprim ejerce su efecto sobre la biosíntesis de folato, un paso posterior al que actúan las sulfonamidas; la combinación de la sulfamonometoxina y el trimetoprim produce un efecto sinérgico que priva a la célula de ácidos nucleicos y proteínas esenciales. La combinación de sulfonamidas potenciadas produce un efecto antimicrobiano que es bacteriostático y bactericida contra ciertas bacterias.

Las propiedades analgésicas del paracetamol se deben principalmente a la inhibición de la ciclooxigenasa mediada centralmente por unión reversible no competitiva, que previene la conversión del ácido araquidónico en metabolitos de prostaglandinas.

Al igual que otros antinflamatorios no esteroideos (AINES), el meloxicam tiene efectos analgésicos y antiinflamatorios al inhibir la síntesis de prostaglandinas. Existen en dos isoformas: COX-1 y COX- 2. La COX-1 es principalmente responsable de la síntesis de prostaglandinas importantes para mantener un tracto gastrointestinal saludable, la función renal, la función

plaquetaria y otras funciones normales. La COX-2 es responsable de sintetizar prostaglandinas que son importantes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. En un estudio se demostró que hay interacciones potentes entre el paracetamol y los AINES, en este caso el meloxicam; y validan el uso clínico de combinaciones de estos fármacos en el tratamiento de las condiciones asociadas a dolor.

La bromhexina es un mucolítico expectorante que disminuye la viscosidad y provoca la fluidificación de las secreciones del epitelio respiratorio al producir la hidrólisis y disolución de las fibras mucopolisacáridas ácidas; de esta forma la secreción es eliminada fácilmente. También posee una acción expectorante directa, aumenta la actividad ciliar traqueobronquial.

La coadministración de antibióticos con bromhexina se asocia con aumentos significativos del antibiótico en el tejido pulmonar y en otros tejidos.

FARMACOCINÉTICA / FARMACODINAMIA:

Las sulfonamidas potenciadas se distribuyen ampliamente por todo el organismo. En general, la concentración de trimetoprim en plasma alcanza rápidamente su punto máximo; se encuentra en altas concentraciones en los tejidos; por lo tanto, las concentraciones son generalmente más altas en los tejidos que en el suero. La sulfonamida generalmente se encuentra en concentraciones más altas en el plasma durante un tiempo mucho más prolongado y la distribución tisular es más lenta. Las concentraciones iniciales de sulfonamidas en los tejidos son generalmente más bajas que las del plasma.

La excreción renal es la ruta principal de eliminación de la mayoría de las sulfonamidas; por filtración glomerular.

En animales, el paracetamol se metaboliza en el hígado por múltiples vías, principalmente a glucurónido (aproximadamente 60%) y conjugados de sulfato (aproximadamente 35%).

Una tercera vía para el metabolismo hepático implica la formación catalizada por el citocromo P450 de N acetil-p-benzoquinoneimina, un intermedio reactivo que puede reducirse de nuevo a paracetamol en una reacción dependiente de NADPH o desintoxicarse a un conjugado de glutatión.

El meloxicam tiene una vida media de 30 a 40 horas en terneros y se une en gran medida a las proteínas. En bovinos el aclaramiento plasmático es de 0.10 mL/min/kg, el área bajo la curva es de 8.40% y la vida media de eliminación es de 20.35 h. En porcinos la vida media del meloxicam es de 6.15 horas, el aclaramiento plasmático es de 0.061 L/kg/h y el volumen de distribución de 0.19 L/kg.

Tras la administración intramuscular, la bromhexina se absorbe de forma rápida y las concentraciones plasmáticas terapéuticas se obtienen aproximadamente a los 15 minutos en todas las especies. La semivida

plasmática de eliminación es alrededor de 6 horas en la mayoría de los animales. La bromhexina es transformada rápidamente en su metabolito activo que es el ambroxol. La principal vía de excreción es la vía urinaria. La bromhexina en porcinos alcanza el nivel máximo en plasma a las 1.5 horas y una vida media de eliminación de 7.3 horas. En becerro, la vida media de eliminación es de 40 a 50 h.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular profunda (IM).

DOSIS:

Administrar 1 mL de **MONOZUL *plus* INYECTABLE** por cada 20 kg de peso corporal, equivalente a 10 mg/kg de sulfamonometoxina, 2 mg/kg de trimetoprim, 10 mg/kg de paracetamol, 0.75 mg/kg de meloxicam y 0.5 mg/kg de bromhexina; durante 3 a 5 días, cada 24 h.

La dosis y días de tratamiento, dependen de la severidad de la enfermedad y del criterio del Médico Veterinario.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Las siguientes interacciones farmacológicas se han informado, o son teóricas, pueden ser importantes en pacientes en medicina veterinaria:

- **Sulfamidas y trimetoprim**
  Ciclosporina: las sulfas potenciadas puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
  Digoxina: las sulfas potenciadas puede aumentar los niveles de digoxina.
  Diuréticos y tiazidas: pueden aumentar el riesgo de trombocitopenia.
  Metotrexato: las sulfas con trimetoprim puede desplazarse de las proteínas plasmáticas y aumentar el riesgo de efectos tóxicos.
  Fenitoína: las sulfas con trimetoprim puede aumentar la vida media.
  Warfarina: sulfas y trimetoprim puede prolongar tiempo de protrombina.

- **Paracetamol**
  Otros analgésicos: el uso crónico con paracetamol puede provocar patologías renales.
  Barbitúricos: aumenta la conversión de paracetamol en metabolitos hepatotóxicos.
  Doxorrubicina: puede agotar el glutatión hepático, lo que conduce a un aumento de la toxicidad hepática.
  Halotano: no se recomienda el uso de paracetamol para analgesia posoperatoria en animales que recibieron anestesia con halotano.
  Isoniazida: posible aumento del riesgo de hepatotoxicidad.
  Fenotiazinas: posible aumento del riesgo de hipotermia.
  Warfarina: dosis altas pueden potenciar los efectos anticoagulantes.

- **Meloxicam**
  Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (enalapril, benazepril): algunos AINES pueden reducir los efectos sobre la presión arterial.
  Anticoagulantes (heparina, warfarina, etc.): mayor probabilidad de sangrado.
  Aspirina: puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal (úlceras, sangrado, vómito y diarrea).
  Corticosteroides (prednisona): pueden aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal.
  Digoxina: los AINES pueden aumentar los niveles séricos.
  Fluconazol: la coadministración aumenta los niveles plasmáticos de meloxicam.
  Furosemida: los AINES pueden reducir el efecto diurético.
  Metotrexato: toxicidad grave, cuando se han utilizado junto con AINES.
  La furosemida, aminoglucósidos y anfotericina B: pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
  Otros AINES: pueden aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal.

- **Bromhexina**
  No se han notificado interacciones farmacológicas.

TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

Se han informado los siguientes signos en respuesta a una dosis de cinco a diez veces mayor a la dosis terapéutica con sulfas potenciadas. Los signos de toxicidad son: convulsiones e hiperglucemia. El tratamiento de sobredosis por sulfas con trimetoprim recomendado consiste en: suspender la medicación, administrar diazepam intravenoso u otro medicamento anticonvulsivo, proporcionar terapia de reemplazo de líquidos según sea necesario.

Dosis altas de paracetamol pueden causar toxicidad hepática; los signos clínicos de toxicidad incluyen metahemoglobinemia, toxicosis hepática aguda, hinchazón en miembros y anemia.

En el caso de toxicidad por paracetamol, el tratamiento es sintomático y se puede administrar acetilcisteína.

La sobredosis de meloxicam, afecta generalmente al sistema gastrointestinal y renal, el tratamiento es sintomático y de soporte.

EFECTOS ADVERSOS:

Sulfas/Trimetoprim

Discrasias sanguíneas: se ha informado una reducción de leve a moderada en la actividad hematopoyética con dosis altas y a largo plazo de sulfonamidas potenciadas.

Hipersensibilidad al trimetoprim o sulfonamidas, animales que han presentado una reacción previa. Formación de cristales en el tracto urinario.

Hiperplasia tiroidea: se cree que es en respuesta al uso de sulfas potenciadas; se ha observado en primerizas, cerdas y lechones.

Paracetamol

A dosis terapéuticas del paracetamol pueden causar efectos renales, hepáticos, gastrointestinales y hematológicos.

En caso de toxicidad por paracetamol, se deben administrar cuidados de apoyo cuando corresponda.

Meloxicam

Los efectos adversos asociados al meloxicam más frecuentes son gastrointestinales, como: vómitos, heces blandas, diarrea, melena, ulceración e inapetencia. Otros efectos observados son enzimas hepáticas elevadas, prurito, azotemia, creatinina elevada e insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado el uso de **MONOZUL *plus* INYECTABLE** en: animales alérgicos a los componentes de la fórmula.

Utilizar con precaución en pacientes con:

Insuficiencia hepática, insuficiencia renal; urolitiasis (las sulfonamidas pueden causar la formación de cristales a nivel renal).

El meloxicam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No administrar meloxicam junto con medicamentos que alteran la actividad de las enzimas hepáticas, pueden presentarse toxicidad.

No usar la bromhexina en animales con edema pulmonar.

PRECAUCIONES / EFECTOS REPRODUCTIVOS:

Las sulfonamidas y diaminopirimidinas atraviesan la placenta; en ratones y ratas gestantes se han observado algunos efectos teratogénicos a dosis altas. Las sulfonamidas y trimetoprim se distribuyen en la leche. En bovinos pueden llegar a presentarse dolor e hinchazón local posterior a la administración IM de sulfonamida y trimetoprim; en cerdos reacciones irritantes en el área de administración y vómito.

El paracetamol es relativamente seguro para uso durante el embarazo. En humanos, la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), clasifica este medicamento como categoría B para su uso durante el embarazo (los estudios en animales aún no han demostrado riesgo para el feto, pero no hay estudios

adecuados en mujeres embarazadas; o los estudios en animales han mostrado un efecto adverso). El paracetamol se excreta en la leche en concentraciones bajas, no se han observado efectos adversos.

La FDA clasifica al meloxicam en la categoría C para su uso durante el embarazo (los estudios en animales han demostrado un efecto adverso en el feto, pero no hay estudios adecuados en humanos; o en reproducción animal). La mayoría de los AINES, como el meloxicam se excretan en la leche; utilizar con precaución.

La bromhexina: no se han descrito contraindicaciones de su uso durante la gestación y la lactancia.

ADVERTENCIAS:

- Tiempo de retiro en carne; 15 días, leche 9 días.
- No se administre en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

www.monozuliny.alphachem.mx

ALPHA CHEM®

Hecho en México por:
Alpha Chem, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 E4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México CP 05110
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales

facebook.com/alphachemoficial

youtube.com/alphachem

instagram.com/alphachem_oficial

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App

DISPONIBLE EN Google Play

Descárgalo en el App Store