

PHARMAQ

WE MAKE AQUACULTURE PROGRESS



www.pharmaq.com

ROMET[®] 30

ROMET® 30

Romet® es una pre-mezcla de sulfadimetoxina (SDM) y ormetoprima (OMP) desarrollado para la acuicultura. Romet® 30 contiene 30% ingrediente activo (250 g / kg SDM y 50 g / kg OMP).

En 220 de 242 estudios comerciales en terreno, Romet® redujo la mortalidad en el pez bagre de canal, Estados Unidos, a más de 20% en 24 horas. Romet® fue administrado como alimento en dosis estándar de 50 mg ingrediente activo por kg de peso corporal durante 5 días (1).

La ormetoprima (OMP) en Romet® potencia la sulfadimetoxina (SDM), reduciendo la resistencia potencial y aumentando la eficacia.

Romet® una sulfonamida potenciada de rápida acción, mínima resistencia y estabilidad superior

Romet® puede ser adicionado al alimento previo a la extrusión o peletización sin una pérdida significativa de actividad. Ensayos muestran que 92 – 99 % de la potencia inicial de Romet® se mantuvo varios meses luego de procesado el alimento. Romet® 30 tiene una duración de dos años en bolsas sin abrir si es mantenido en lugar fresco y seco.



» Tabla 1

Estabilidad de Romet® en alimento peletizado para peces (temperatura de peltizado 90 °C) (1)

Almacenamiento (temperatura)	Almacenamiento (temperatura)	Almacenamiento (meses)	Retención promedio Romet® (%)
°F	°C		
70	21	6	99
70	21	12	98
98,6	37	6	99

» Tabla 2

Estabilidad de Romet® en alimento extruido flotante para peces (temperatura de extrusión 130 °C) (1)

Almacenamiento (temperatura)	Almacenamiento (temperatura)	Almacenamiento (meses)	Retención promedio Romet® (%)
°F	°C	Inicial después de extrusión	
113	45	3	96
98,6	37	6	92
70	21	6	96



Significativa actividad de amplio espectro

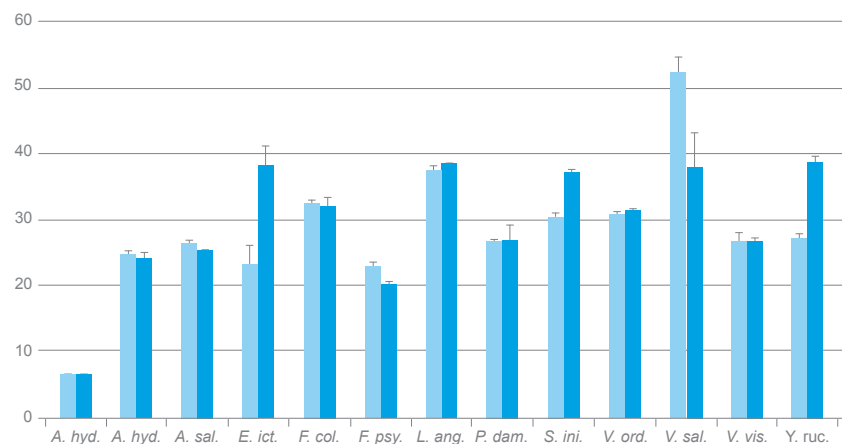
En los Estados Unidos, Romet® se encuentra aprobado para el control de septicemia entérica causada por *Edwardsiella ictaluri* en bagre de canal y furunculosis causada por *Aeromonas salmonicida* en salmón y trucha.

Estudios de sensibilidad de discos y concentración mínima inhibitoria realizados en los Estados Unidos (figura 1) y Tailandia (figura 2) demuestran que Romet® es activo contra una gran variedad de patógenos acuáticos (2).

Romet® es reconocido como muy efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, y es utilizado en muchos países para el tratamiento de infecciones bacterianas en animales acuáticos causadas por cepas de los géneros: *Vibrio*, *Aeromonas*, *Edwardsiella* y *Staphylococcus*.

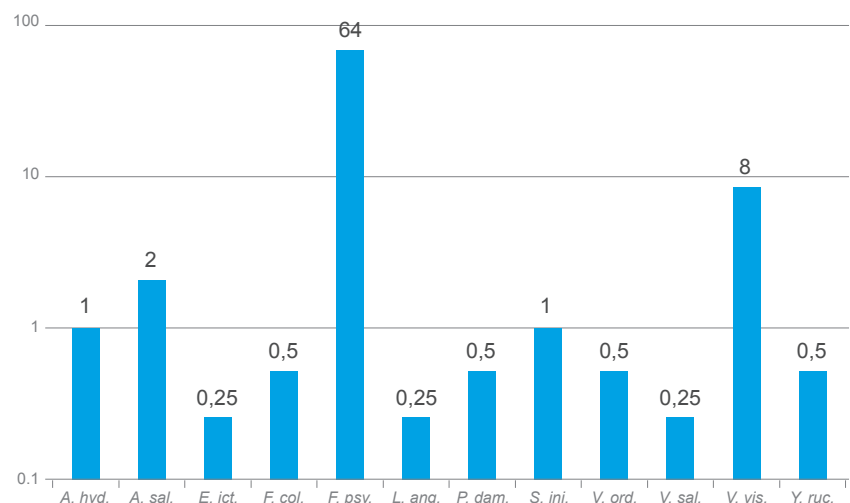
» Figura 1

Diámetro de sensibilidad (mm) de discos de Romet® ± VDE para una variedad de bacterias patógenas de peces (resistente < 10 mm, Intermedia 11-15 mm o susceptible > 16 mm). Las dos columnas representan dos lecturas de sensibilidad disco revisadas a las 48 horas (columna izquierda) y 72 horas (columna derecha) después de la inoculación



» Figura 2

Concentración mínima inhibitoria de Romet® 30 (mg/l) para una variedad de bacterias patógenas de peces usando microplacas de 96 pocillos



Estudio de sensibilidad en Tailandia

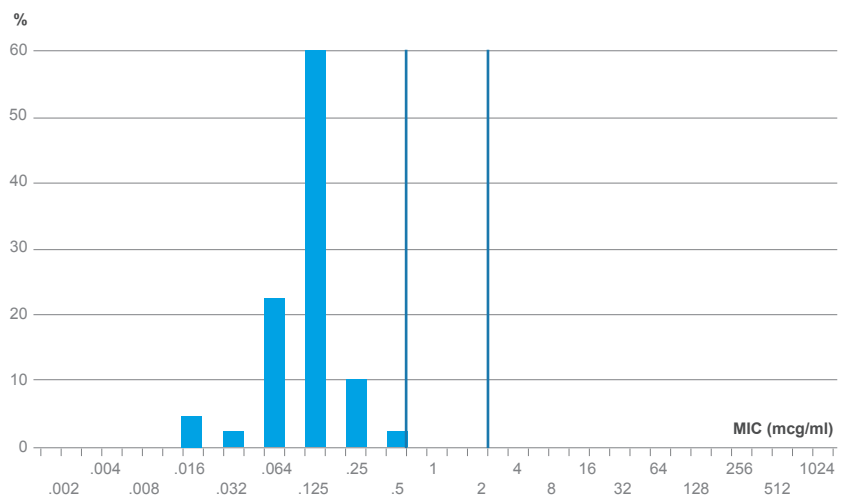
Cuatro agentes antimicrobianos aprobados en Tailandia y los Estados Unidos para uso en acuicultura: Amoxicilina, Oxitetraciclina, Sulfadiazina / Trimetoprima (SXT) y Sulfadimetoxina / Ormetoprima (Romet®); fueron estudiados por su actividad antimicrobiana *in vitro* contra aislados clínicos de *Streptococcus* y *Vibrio*.

con respecto a la concentración mínima inhibitoria (CMI) y una posible implicación del efecto del agua de mar, que Romet® es un antimicrobiano altamente efectivo contra *Streptococcus* en tilapia y *Vibrio* en camarones penaeidos (3).

Las cepas de *Streptococcus* fueron aisladas del riñón de tilapia *Oreochromis niloticus* enferma (figura 3) y las cepas de *Vibrio* fueron obtenidas de hepatopáncreas del langostino tigre gigante *Penaeus monodon* o camarón blanco del Pacífico *Litopenaeus vannamei* (figura 4). El estudio concluyó

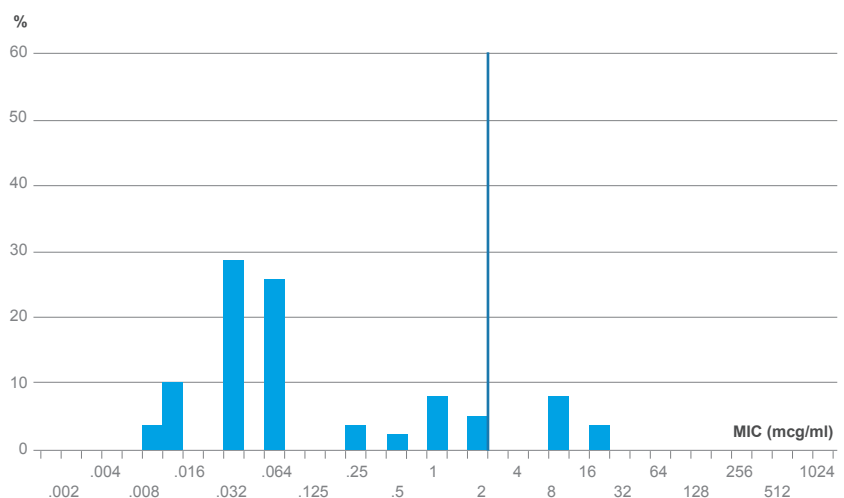
» Figura 3

Frecuencias de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) observadas para Romet® contra 50 aislados de *Streptococcus* asociados con enfermedad en tilapia



» Figura 4

Frecuencias de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) observadas para Romet® contra 50 aislados de *Vibrio* asociados con enfermedad en camarones penaeidos





Nueva Aplicación Patentada de Romet® como antiparasitario!

Ensayos recientes realizados en Japón demuestran que Romet® puede ser muy efectivo en el control de infecciones en animales acuáticos causadas por *Ichthyophthirius multifiliis* y *Cryptocaryon irritans*. PHARMAQ ha obtenido los derechos de licencia para utilizar Romet® para esta aplicación del titular de la patente, Nippon Suisan Kaisha Ltd., (Nissui). El régimen de tratamiento como antiparasitario es de 15 mg ingrediente activo por kg de peso corporal durante 14 días (4). Las infecciones por ciliados en acuicultura y peces ornamentales son un problema global y se considera muy positivo haber encontrado un tratamiento nuevo y rentable.

Alevines de dorada del Japón (*Pagrus major*) fueron expuestos a *C. irritans* en un acuario, posteriormente

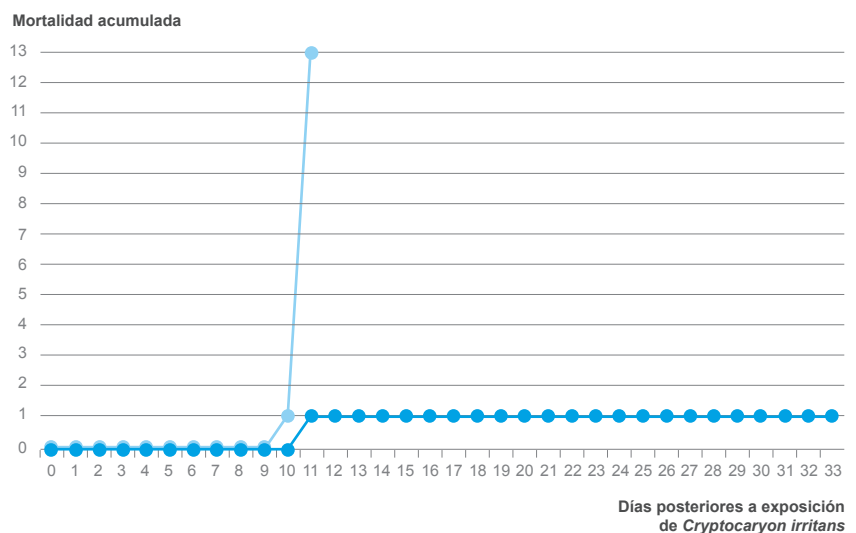
fueron divididos en dos grupos y se transfirieron a tanques separados. Un grupo fue tratado con Romet® durante 14 días después de la exposición a *C. irritans*. En el grupo sin tratamiento con ningún fármaco (grupo de control), los peces perdieron su apetito y sus ojos se volvieron opacos debido a una fuerte infección con *C. irritans* registrándose 100% de mortalidad. En el grupo tratado con Romet®, no fue observada la presencia de *C. irritans* en los peces sobrevivientes hasta 33 días después de la exposición y no se observó mortalidad, excepto uno de los peces por canibalismo (figura 5) (5).

En la prueba de desafío con *I. multifiliis*, los resultados fueron similares a los resultados mostrados por *C. irritans* (figura 6).

» Figura 5

Administración oral de Romet® contra *Cryptocaryon irritans* en Dorada del japon

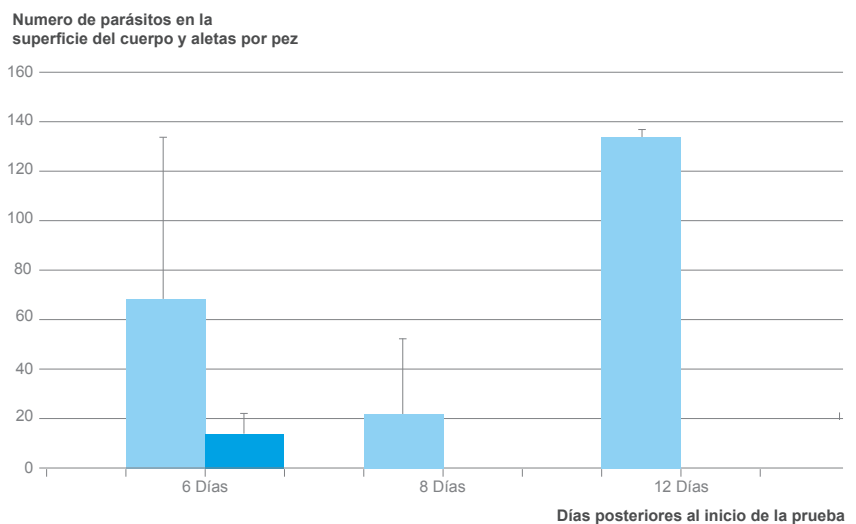
- Control (sin suplemento de droga)
- Romet® (15 mg de ingredient active /Kg B.W)



» Figura 6

Administración oral de Romet® 30 contra *I. multifiliis* en Goldfish telescopio

- Control
- Romet®



De Uso Seguro y Económico

Romet® no causa problemas de toxicidad en peces, y los análisis de tejidos no revelaron cambios en músculo, riñón y otras muestras de órganos vitales después del tratamiento. El período de resguardo de Romet® varía en distintos países, normalmente de 5 – 40 días; dependiendo normalmente de la temperatura del agua (aguas más frías conllevan a un período de resguardo más largo). En comparación con otros

medicamentos, Romet® tiene un período de depleción corto en el cuerpo y es rápidamente reducido a heces y sedimento acuático. La dosis recomendada es únicamente 50 mg de ingrediente activo por kg de peso corporal por sólo 5 días, lo cual hace de Romet® una de las medicinas preferidas por los acuicultores del mundo entero.

Modo de Acción

Romet®, una sulfa potenciada, interfiere con la síntesis ácido fólico, una sustancia esencial para la formación de la pared celular de las bacterias. Esto toma lugar en dos pasos vitales. La sulfadimetoxina (SDM) previene la formación de ácido dihidrofólico del ácido para-aminobenzóico (PABA) y pteridina. Ormetoprim (OMP) interfiere en el siguiente paso,

la conversión de ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico, ambos pasos importantes en la síntesis de las paredes celulares de las bacterias. Bacterias incapaces de formar paredes celulares morirán, permitiendo al animal acuático hospedero superar la infección de la enfermedad.

¿Cómo usar Romet?

Romet® 30 es muy fácil y versátil de usar. Puede ser aplicado en el alimento en distintas formas, como por ejemplo:

- Suspensión en agua (gel de gelatina) que se rocía sobre el alimento. No utilizar aceites, ya que estos tienden a realzar el sabor amargo de las sulfonamidas.
 - Mezclado en el alimento antes de la peletización o extrusión. Romet® es altamente termoestable.
 - Administrando Romet® sobre el alimento, rociándolo encima antes de alimentar.
 - Bio-encapsulación en alimento vivo es una nueva posibilidad. Alimento, por ejemplo, Artemia con Romet®.
-



Dosificación

Establezca el peso de los peces a tratar. Calcule la cantidad de alimento necesario para alimentar a los peces por día, de acuerdo a su tamaño y la temperatura del agua. Se necesitan 16.7 gramos de Romet® 30 para 100 kilos de peso pez por día (= 50 mg ingrediente activo por kg peso corporal por día). Para la correcta dosificación de Romet® 30 en el alimento antes de la peletización o extrusión usar Tabla 3.

Para la adición de Romet® al alimento después de la peletización o extrusión, prepare un gel suspendiendo Romet® 30 en una solución de gelatina al 5 %. Como regla general, se requiere 1 litro de gel para cubrir 25 kg de pellets. Cubra cuidadosamente los pellets con el gel y deje secar por varias horas antes de almacenar. Vea las dosis en Tabla 4 para la dosis recomendada de uso.

» Tabla 3

Romet® para la mezcla en el alimento 50/mg / Kg de peso corporal por 5 días

Ingesta diaria de alimento por pez (porcentaje de peso corporal)	Romet® 30 por tonelada métrica alimento (kg)	Biomasa Kg. (pez, camarón medicada por ton. de alimento 5 días de tratamiento)
1	16,7	20 000
2	8,4	10 000
3	5,6	6 667
4	4,2	5 000
5	3,3	4 000
6	2,8	3 333

» Tabla 4

Romet® para el cubrimiento de los gránulos (en el uso de la granja). 1 litro de suspensión por 25 kg de alimento (40 litros por tonelada). 50 mg / kg de peso corporal durante 5 días

Ingesta diaria de alimento por pez (porcentaje de peso corporal)	Romet® 30 por litro de gel (gramos)	Biomasa Kg. (pez, camarón medicada por ton. de alimento 5 días de tratamiento)
1	417	20 000
2	208	10 000
3	139	6 667
4	104	5 000
5	83	4 000
6	69	3 333

» Tabla 5

Romet® como un antiparasitario para controlar Ich y Crypto. 15 mg por peso corporal por 14 días

Ingesta diaria de alimento por pez (porcentaje de peso corporal)	Romet® 30 por tonelada métrica alimento (kg)	Biomasa Kg. (pez, camarón medicada por ton. de alimento 14 días de tratamiento)
1	5,01	7 143
2	2,52	3 571
3	1,68	2 381
4	1,26	1 786
5	0,99	1 428
6	0,84	1 190

Romet® tiene un papel importante que jugar en las estrategias de protección en la acuicultura

PHARMAQ AS es uno de los proveedores principales de vacunas seguras y efectivas para la industria acuícola mundial



» Visite nuestro sitio web www.pharmaq.com para más información sobre PHARMAQ y nuestros productos.

El correcto uso de antibióticos puede ser una herramienta importante en el programa total de manejo de salud de peces

No existen medicinas milagrosas disponibles y los antibióticos deben ser utilizados bajo supervisión veterinaria

Otras herramientas que se deben incluir en beneficio del bienestar de los peces y una acuicultura sostenible son vacunas seguras y eficaces, inmunoestimulantes, buenas prácticas de cultivo, buenas prácticas de manejo y hacer hincapié en asuntos ambientales como, por ejemplo, calidad del agua y programas de tratamiento de aguas y residuos. Consulte las etiquetas locales en las bolsas de Romet® para asegurar un correcto uso de acuerdo a las regulaciones específicas de su país.

Romet® es distribuido por:

Referencias Principales:

(1) Datos internos de investigación de Roche. (Roche fue el primer dueño de Romet®).

(2) Powell, D.B., Palm, R.C. (2001) Sensibilidad de Romet en Patógenos Importantes para Peces, ProFishent.

(3) Wongtavatchai, Janenuj. (2006) Concentraciones Mínimas Inhibitorias de Antimicrobianos contra *Vibrio* spp. y *Streptococcus*

spp. obtenidas de aislados clínicos, Chulalongkorn University Bangkok.

(4) Patentes de Nissui: PCT/JP2008/069673 y PCT/JP/2010/57330.

(5) F. Kawano et al. (2012). Antiparasitic effect of dietary Romet®30 (SDMX-OMP) against ciliate *Cryptocaryon irritans* infection in the red sea bream *Pagrus major* and tiger puffer *Takifugu rubripes* Aquaculture 344–349 (2012) 35–39