

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIRSANICOL 250 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tianfenicol 250 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente entre incolora y amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al tianfenicol.

Porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles al tianfenicol.

Caprino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al tianfenicol.

La presencia de enfermedad en el lote se deberá establecer antes del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso conocido de resistencia a la sustancia activa.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La infradosificación puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al tianfenicol.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección, ingestión o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tianfenicol y al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si este medicamento entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Es conveniente lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente en ganado porcino se observa prolapso anal y dermatitis.

En raras ocasiones en ganado bovino se observa dermatitis, necrosis cutánea y desorden vascular cutáneo.

En muy raras ocasiones aparece dolor pasajero en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El tianfenicol atraviesa la barrera placentaria. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Para administrar en bovino, caprino y porcino (excepto lechones):

Vía intramuscular o intravenosa: 25-50 mg de tianfenicol/kg de peso vivo (equivalentes a 10-20 ml de TIRSANICOL/100 kg de peso vivo) repartidos en dos administraciones diarias.

Lechones:

Vía intramuscular: 50 mg de tianfenicol/kg de peso vivo (equivalentes a 2 ml de TIRSANICOL/10 kg de peso vivo) repartidos en dos administraciones diarias.

Duración del tratamiento:

Bovino 3 días

Porcino y caprino: de 3 a 5 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

Como con cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 10 días

Leche: 120 horas

Caprino

Carne: 16 días

Leche: 120 horas

Porcino

Carne: 13 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico (anfenicoles).
Código ATC vet: QJ01BA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tianfenicol es un antibiótico de amplio espectro, activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, anaerobias. Los ensayos de laboratorio han mostrado que es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de infecciones respiratorias bovinas y porcinas, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

El mecanismo de acción del tianfenicol es el bloqueo de la biosíntesis proteica bacteriana, al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, inhibiendo la actividad de la enzima peptidiltransferasa e impidiendo el proceso de elongación de la cadena polipeptídica. El resultado es una actividad por lo general bacteriostática, que puede llegar a ser bactericida a concentraciones ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria *in vitro*.

La actividad antibacteriana no se ve afectada por la presencia del ácido p-aminobenzoico o del ADN y el ARN procedentes de las células piógenas, ni por la actividad de las betalactamasas y las nitrorreductasas. La aparición de cepas bacterianas resistentes al tianfenicol es muy rara, y aunque acaba por desarrollarse resistencia, no se extiende necesariamente a otros antibióticos de estructura afín.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado por vía intramuscular, el tianfenicol se absorbe bien y de forma rápida.

- En **bovino**, después de una administración intramuscular única de 25 mg/kg p.v., se obtuvo una C_{max} que oscila entre 12 y 16 $\mu\text{g/ml}$ a un t_{max} de unas 1 -1,5 h. La fracción de dosis absorbida (F) se situó en un 81,5%.
- En **cerdos**, una administración por vía intramuscular de 20 - 30 mg/kg p.v. cada 12 horas durante 3 días da lugar a una C_{max} de entre 10 y 17 $\mu\text{g/ml}$ un t_{max} de entre 0,7 y 1 horas.
- En **cabras** que recibieron una dosis única de 30 mg/kg p.v. por vía i.m. se determinó una C_{max} de 24 $\mu\text{g/ml}$ que se alcanzaba en 30 minutos.

El fármaco se distribuye ampliamente y difunde bien y rápido al pulmón y a las secreciones bronquiales, donde alcanza concentraciones similares a las determinadas en la sangre, lo que explicaría su elevada eficacia frente a los microorganismos con dicha localización. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es relativamente baja.

El tianfenicol se metaboliza escasamente en bóvidos y en mayor proporción en porcino (a nivel hepático, en forma de conjugado con el ácido glucurónico, representando entre un 5 y un 30% de las concentraciones halladas a las 8 horas de la última de varias administraciones).

La excreción tiene lugar fundamentalmente como compuesto inalterado, con la orina. La semivida de eliminación fue de unas 2-3 horas en todas las citadas especies de animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de vidrio tipo II, sellado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 40 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2230 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de diciembre de 2010

Fecha de la última renovación: 27 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.