

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIRSANORAL 232,5 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para porcino y terneros prerrumiantes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tianfenicol 232,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida o en leche.
Solución de color amarillo pálido claro a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino y Bovino (terneros prerrumiantes).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros prerrumiantes

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.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al tianfenicol o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de infección por microorganismos resistentes al tianfenicol.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al tianfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con otros derivados del cloranfenicol debido a las resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a tianfenicol o a alguno de los componentes del medicamento deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente, en ganado bovino, se ha observado edema vulvar.

Infrecuentemente, en ganado porcino, se ha observado eritema, diarrea, edema perianal y/o prolapso anal y edema vulvar.

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 vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche

Porcino:

Administrar 30-40 mg de tianfenicol/kg peso vivo /día (equivalente a 0,13–0,17 ml de medicamento/kg peso vivo/día), durante 3-5 días.

Terneros prerrumiantes:

Administrar 40-50 mg de tianfenicol/kg peso vivo/día (equivalente a 0,17–0,21 ml de medicamento/kg peso vivo /día), durante 3-5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{.....ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

Se considera la conversión: 1 g de medicamento = 200 mg de tianfenicol.

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

El agua, la leche o el lacto-reemplazante medicados serán la única fuente de bebida.

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

Terneros:

- Carne: 35 días

Porcino:

- Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico. Anfenicoles.

Código ATCvet: 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

El tianfenicol se absorbe rápidamente tras la administración oral y su difusión tisular se ve favorecida por su escasa unión a las proteínas plasmáticas (5 - 10%).

En cerdos, tras la administración oral de una dosis de 30 mg/kg de tianfenicol se obtiene una Concentración máxima en suero (C_{max}) de 2,06 $\mu\text{g/ml}$ en 3,42 h, con una biodisponibilidad del 28%. Se metaboliza parcialmente en el hígado, dando lugar a derivados glucuronados. La eliminación es rápida, excretándose predominantemente en forma activa por vía renal.

En terneros prerrumiantes, tras la administración oral de una dosis de 30 mg/kg de tianfenicol se obtiene una concentración máxima en suero (C_{max}) de 3,51 $\mu\text{g/ml}$ en 4,5 h con una biodisponibilidad del 60%. La administración oral de tianfenicol a terneros prerrumiantes da lugar a concentraciones plasmáticas terapéuticamente efectivas hasta después de 24 horas de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Pirrolidona
Macrogol 200

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: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bidón y tapón a rosca de polietileno de alta densidad.
Caja con 1 bolsa de lámina multicapa de polietileno, poliéster metalizado, polietileno y polietileno lineal de baja densidad (capa interna en contacto con el producto), con boquilla de polietileno y válvula de polipropileno. La bolsa se monta indivisiblemente en una caja de cartón.

Formatos:

Bidón de 4,3 litros

Bidón de 8,6 litros

Caja con 1 bolsa de 4,3 litros

Caja con 1 bolsa de 8,6 litros

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 dell'Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2490 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2012

Fecha de la última renovación: 31 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**