PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tirsanicol 250 mg/ml solución inyectable para bovino, caprino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tianfenicol ..... 250 mg

Solución transparente entre incolora y amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino, caprino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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, Glaesserella (Haemophilus) parasuis, Streptococcus suis* y *Mesomycoplasma (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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caso conocido de resistencia a la sustancia activa.

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario 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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.

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:

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al tianfenicol o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Si tras la exposición al medicamento veterinario aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de utilizar este medicamento veterinario.

Gestación o lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dermatitis, necrosis cutánea y desorden vascular cutáneo.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección.

[a]pasajero

Caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección.

[a]pasajero

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dermatitis Prolapso anal
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección.

[a]pasajero

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

8. Posología, para cada especie. modo y vías 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 medicamento veterinario/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 medicamento veterinario/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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino
Carne: 10 días
Leche: 120 horas

Caprino
Carne: 16 días
Leche: 120 horas

Porcino
Carne: 13 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2230 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 40 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia),Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización