ETIQUETA/PROSPECTO PARA BIDÓN DE 4,3 LITROS/8,6 LITROS
ETIQUETA PROSPECTO PARA CAJA CON 1 BOLSA DE 4,3 LITROS/8,6 LITROS

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

Código Nacional XXXXX
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:
FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tianfenicol . ..... 232,5 mg

Excipientes, c.s.

Solución de color amarillo pálido claro a amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y Bovino (terneros prerrumiantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

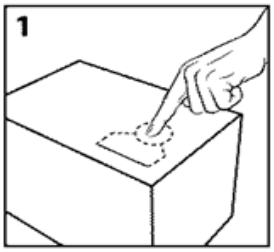
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

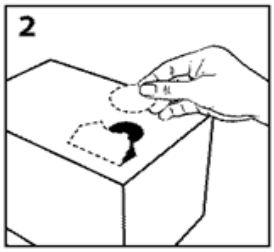
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO:

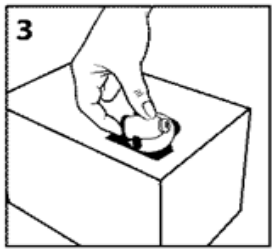
Para extraer el producto del envase, siga las siguientes instrucciones:



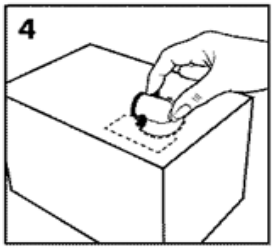
Presionar la zona perforada de la caja



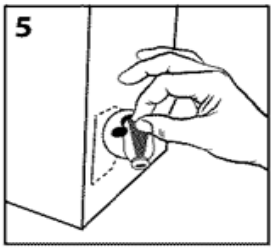
Levante la aleta lateral perforada y deseche solo la pestaña circular.



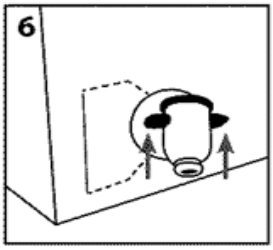
Saque el grifo desde el interior del orificio, dirigiendo la boquilla hacia abajo



Coloque el grifo de manera que encaje en la ranura y ajústelo encajándolo en la lengüeta lateral..



Retire el sello de seguridad del grifo



Para extraer el producto, tire de las dos aletas laterales del grifo hacia arriba

10. TIEMPOS DE ESPERA

Terneros
- Carne: 35 días

Porcino
- Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Gestación, lactancia o puesta:
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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No sobrepasar las dosis aconsejadas.
Como con cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

FECHA DE CADUCIDAD
<CAD {mes/año}>
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.
Fecha límite de utilización:....

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

TAMAÑO DEL ENVASE
4,3 L / 8,6 L

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2490 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}