

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bidón de 4,3 litros/8,6 litros

Caja con 1 bolsa de 4,3 litros/8,6 litros

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

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tianfenicol232,5 mg

Solución límpida de color amarillo pálido a amarillo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4,3 l

8,6 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y terneros prerrumiantes.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino

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

Terneros prerrumiantes

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a tianfenicol o a alguno de los componentes del medicamento veterinario 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 y 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 antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Eritema Diarrea, Prolapso anal Edema anal, Edema vulvar
--	---

Terneros prerrumiantes:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Edema vulvar
--	--------------

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>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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 veterinario/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 veterinario/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 veterinario 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:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{.....ml medicamento / kg de} & \text{Peso vivo medio de} & \\
 \text{peso vivo / día} & \text{animales a tratar} & \\
 & \text{(kg)} & \\
 \hline
 & & = \text{.....ml de medicamento por litro de} \\
 & & \text{agua de bebida} \\
 \\
 \text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)} & &
 \end{array}$$

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 garantizar una dosificación correcta.

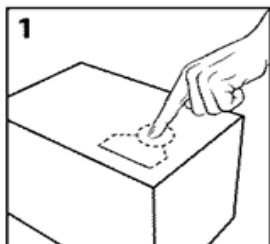
El agua, la leche o el lacto-reemplazante medicados serán la única fuente de bebida.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

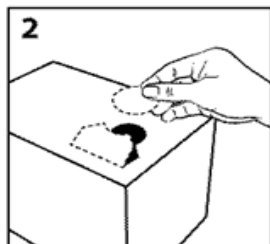
Instrucciones para una correcta administración

INSTRUCCIONES DE USO:

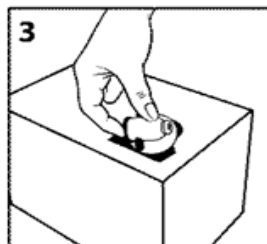
Para extraer el producto del envase, siga las siguientes instrucciones:



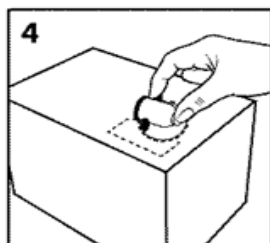
Presionar la zona perforada de la caja



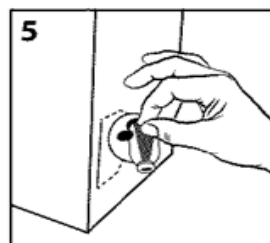
Levante la aleta lateral perforada y deseche solo la pestaña circular.



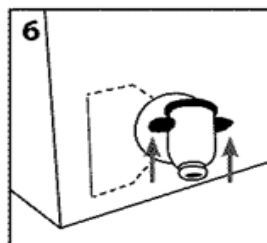
Saque el grifo desde el interior del orificio, dirigiendo la boquilla hacia abajo



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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 5 días

Terneros prerrumiantes:

- Carne: 35 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Número de la autorización de comercialización: 2490 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-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>).

17. DATOS DE CONTACTO

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 (Bologna), Italia

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

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ 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.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

Fecha límite de utilización:....

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}