

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Tianfenicol 232,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Pirrolidona
Macrogol 200

Solución lípida de color amarillo pálido a amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino y terneros prerrumiantes.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3. 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.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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 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 veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. 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 veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9. 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 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:

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

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 garantizar una dosificación correcta.

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

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 5 días

Terneros prerrumiantes:

- Carne: 35 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA02.

4.2 Farmacodinamia

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

4.3 Farmacocinética

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 µg/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 µg/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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2490 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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