



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE, 250 mg/ml

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancia activa:

Tianfenicol. ....250 mg

Excipientes, c.s.p.....1 ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente entre incolora y amarillo pálido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, caprino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

##### 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*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* y *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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al antibacteriano.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección, ingestión o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. (Autoinyección: use guantes de látex para limpiar el área donde ha tenido lugar la inyección).

Las personas con hipersensibilidad conocida a tianfenicol y al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Si este medicamento entra en contacto con los ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua.

Es conveniente lavarse las manos después de su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

A las dosis aconsejadas, el medicamento suele ser bien tolerado. Algunos animales pueden resentirse de dolor pasajero en el lugar de inoculación.

#### **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 vía de administración**

##### **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 TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE/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 TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE/10 kg de peso vivo) repartidos en dos administraciones diarias.

Duración del tratamiento: 3 a 5 días.

Para garantizar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales, previo a su uso.

#### **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**

Bovino: Carne: 8 días  
Leche: 48 horas

Caprino: Carne: 16 días  
Leche: 120 horas

Porcino: Carne: 13 días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico (anfenicoles).  
Código ATCvet: QJ01BA02.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El tianfenicol es un antibacteriano 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 síntesis 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 antibacterianos de estructura afín.

De varios estudios realizados en diferentes países europeos para evaluar el grado de sensibilidad bacteriana al TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE, con cepas aisladas de bovino y cerdos con patologías respiratorias, se obtuvieron los siguientes valores de CMI<sub>90</sub>:

#### **Bovino:**

- *Mannheimia haemolytica*: 1 µg/ml.
- *Pasteurella multocida*: 1 µg/ml.

#### **Porcino:**

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 1 µg/ml.
- *Pasteurella multocida*: 1 µg/ml.
- *Haemophilus parasuis*: 0,5 µg/ml.
- *Streptococcus suis*: 4 µg/ml.
- *Mycoplasma hyopneumoniae*: 1 µg/ml.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Administrado por vía intramuscular, el tianfenicol se absorbe bien y de forma rápida.

- En **bovino**, después de una administración intramuscular única de 25 mg/kg p.v., se obtuvo una C<sub>max</sub> que oscila entre 12 y 16 µg/ml a una t<sub>max</sub> de unas 1-1,5 h. La fracción de dosis absorbida (F) se situó en un 81,5%.
- En **cerdos**, una administración por vía intramuscular de 20 – 30 mg/kg p.v. cada 12 horas durante 3 días da lugar a C<sub>max</sub> de entre 10 y 17 µg/ml y unas t<sub>max</sub> de entre 0,7 y 1 horas.
- En **cabras**, que recibieron una dosis única de 30 mg/kg p.v. por vía i.m. se determinó una C<sub>max</sub> de 24 µg/ml que se alcanzaba en 30 minutos.

El fármaco se distribuye ampliamente, y difunde bien y rápido al pulmón y a las secreciones bronquiales, donde alcanza concentraciones similares a las determinadas en la sangre, lo que explicaría su elevada eficacia frente a los microorganismos con dicha localización. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es relativamente baja.

El tianfenicol se metaboliza escasamente en bóvidos y en mayor proporción en porcino (a nivel hepático, en forma de conjugado con el ácido glucurónico, representando entre un 5 y un 30% de las concentraciones halladas a las 8 horas de la última de varias administraciones).

La excreción tiene lugar fundamentalmente, como compuesto inalterado, con la orina. La semivida de eliminación fue de unas 2-3 horas en todas las citadas especies de animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilacetamida  
Propilenglicol

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **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: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30° C y proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales multidosis de vidrio tipo II con 40, 100, 250 y 500 ml sellados con tapones de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

#### **Formatos:**

Caja con 1 vial de 40 ml.  
Caja con 1 vial de 100 ml.  
Caja con 1 vial de 250 ml.  
Caja con 1 vial de 500 ml.

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 la normativa vigente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO IBÉRICA, S.L.  
Constitución 1, Planta Baja 3  
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona)  
Telf.: 93 480 22 77 - Fax: 93 473 55 44

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2230 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

17 de diciembre de 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

22 de marzo de 2012



## 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**