

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tirsan Injection, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamfenikol 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji bydła i świń wywołanych przez bakterie wrażliwe na tiamfenikol.

W szczególności produkt jest zalecany w leczeniu:

- bydło: zakażenia układu oddechowego wywołane przez bakterie z rodzaju *Pasteurella*, *Haemophilus* oraz *Mycoplasma*,
- świnie: zakażenia układu oddechowego wywołane przez bakterie z rodzaju *Pasteurella*, *Actinobacillus* oraz *Bordetella*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Podczas wstrzykiwania preparatu postępować zgodnie z przyjętymi zasadami aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamfenikol powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowa bolesność.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Tiamfenikol przenika barierę łożyska. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje synergizm addycyjny z oksytetracykliną i antybiotykami makrolidowymi (erytromycyną, tylozyną). Nie kojarzyć z antybiotykami beta-laktamowymi (penicylinami, cefalosporynami).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

10 ml na 100 kg masy ciała (co odpowiada 25 mg tiamfenikolu na kg masy ciała) domięśniowo, jeden raz dziennie przez 3-5 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie przekraczać zalecanych dawek. Przedawkowanie lub zbyt długie stosowanie preparatu może sprzyjać rozwojowi infekcji grzybiczej lub przejściowemu obniżeniu odporności organizmu.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

tkanki jadalne: 8 dni

mleko: 4 dni

Świnie:

tkanki jadalne: 12 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole
Kod ATCvet: QJ01BA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest tiamfenikol – antybiotyk o bardzo szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Działa bakteriostatycznie, a w wyższych stężeniach bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie beztlenowe, riketsje, a także niektóre pierwotniaki. Silnie wrażliwe na tiamfenikol są bakterie z rodzaju: *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Haemophilus*, *Pasteurella* oraz *Mycoplasma*.

Mechanizm działania tiamfenikolu związany jest z zahamowaniem syntezy białek bakteryjnych, co nadaje mu przede wszystkim aktywność bakteriostatyczną. Działanie bakteriobójcze tiamfenikol wykazuje w stężeniach nieznacznie wyższych, niż wymagane dla zatrzymania wzrostu bakterii *in vitro*. Pojawienie się szczepów bakteryjnych wykazujących oporność względem tiamfenikolu jest rzadko spotykane. Bakterie, u których pojawiła się oporność względem tiamfenikolu, zazwyczaj nie nabywają oporności krzyżowej względem antybiotyków o podobnej strukturze chemicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U wskazanych gatunków docelowych tiamfenikol dobrze się wchłania z miejsca podania i jest szybko rozmieszczany we wszystkich tkankach po podaniu drogą domięśniową w zalecanych dawkach terapeutycznych.

U bydła maksymalne stężenie antybiotyku (C_{max}) w osoczu osiąga wartości w zakresie od 8,5 do 18,7 $\mu\text{g/ml}$ w czasie od 1 do 1,5 godziny po podaniu. Tiamfenikol jest usuwany w postaci aktywnej z moczem, a półokres eliminacji wynosi około 2-3 godziny.

U świń maksymalne stężenie antybiotyku (C_{max}) w osoczu występuje w okresie od 0,25 do 2 godzin po podaniu i osiąga wartości w zakresie od 8,5 do 18,3 $\mu\text{g/ml}$. Półokres eliminacji tiamfenikolu u świń waha się od 1,3 do 3,8 godzin. Antybiotyk jest wydalany z moczem w postaci aktywnej, zarówno w formie niezmienionej, jak i postaci związanej z kwasem glukuronowym, która jest typowa dla świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetyloacetamid
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierające 40 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 051 651 27 11

telefaks: +39 05 1651 27 28
e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

966/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/04/2000.
Data przedłużenia pozwolenia: 21/06/2005, 22/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy