

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Tiamfenikol      250 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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*
- świnię: zakażenia układu oddechowego wywołane przez bakterie z rodzaju *Pasteurella*, *Actinobacillus* oraz *Bordetella*

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowa bolesność.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas wstrzykiwania preparatu postępować zgodnie z przyjętymi zasadami aseptyki.

## 10. OKRES KARENCJI

Bydło:

tkanki jadalne: 8 dni

mleko: 4 dni

Świnie:

tkanki jadalne: 12 dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Ciąża:

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

Laktacja:

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

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).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

**FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Pudełko tekturowe zawiera butelkę 40 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.