

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1373

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tirsan injection 250mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, sivēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1ml satur -

Aktīvā viela:

Tiamfenikols 250mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains vai gaiši dzeltens, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas, sivēni.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Salmonella spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp. un citu mikroorganismu izraisītas septicēmijas, zarnu infekciju, bronhopneimonijas, sekundāru infekciju, urīnizvadceļu infekciju, metrīta, piometras, mastīta, nagu infekciju un dermatītu ārstēšanai liellopiem, aitām, cūkām, sivēniem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējams imunoloģisko procesu nomākums. Tiamfenikols penetrē placentāro barjeru,

tāpēc grūsnēm dzīvniekiem izraisa teratogēnu un fetotoksisku iedarbību. Pārdozēšanas gadījumā iespējama mikrosēņu superinfekcija un/vai mikroorganismu disbalance organismā. Injekcijas vietā iespējama sāpju sajūta.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Saskaņā ar laboratorisko pētījumu rezultātiem tiamfenikols penetrē placentāro barjeru un var izraisīt teratogēnu un fetotoksisku iedarbību grūsnības agrīnajās stadijās.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Devas:

- liellopiem, aītām un cūkām dienas deva sadalot divām ievadīšanas reizēm 10-20 ml/100 kg ķermeņa svara (25-50 mg tiamfenikola/kg) intramuskulāri vai intravenozi;
- sivēniem dienas deva, sadalot to divām ievadīšanas reizēm, 2-4 ml/10 kg ķermeņa svara (50-100 mg tiamfenikola/ kg) intramuskulāri.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nepārsniegt norādītās devas!

Pārdozēšanas gadījumā iespējama mikrosēņu superinfekcija un/vai mikroorganismu disbalance organismā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: 48 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai; amfenikoli; tiamfenikols.
ATĶvet kods: QJ01BA02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamfenikols ir plaša spektra antibiotika ar hloramfenikolam analoģu iedarbību. Ķīmiskās struktūras ziņā tiamfenikola molekulā atķirībā no hloramfenikola p-nitro saite ir aizvietota ar p-metil-sulfonil saiti. Līdz ar to, tiamfenikolam nepiemīt hloramfenikolam raksturīgā hematotoksiskā darbība – progresējoša pancitopēnija. Tiamfenikols darbojas bakteriostatiski, augstās koncentrācijās baktericīdi pret grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, īpaši pret anaerobajām baktērijām, mikoplazmām, hlāmīdijām un riketsijām, kā arī pret *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Erysipelothrix* spp. Daži *Escherichia coli* celmi ir mazjutīgi vai rezistenti pret tiamfenikola pretmikrobo iedarbību.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Tiamfenikols pilnībā resorbējas gan pēc iekšķīgas, gan parenterālas aplikācijas; labi difundē visos organisma audos, uzturot analoģu terapeitisko koncentrāciju asinīs.

Neskatoties uz to, ka tiamfenikola izdalīšanās periods ir vairāk vai mazāk analogs hloramfenikolam, tā pretmikrobās iedarbības periods ir ilgstošāks un terapeitiskā efektivitāte augstāka.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

N-N dimetilacetamīds
Propilēnglikols

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tumšā vietā istabas temperatūrā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Baltas krāsas III tipa stikla flakonos pa 40ml, 100ml, 250ml un 500ml, kas aizvērtas ar gumijas korķi un alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/01/1373

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

07/2001
05/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES, UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.