

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TIRSAN 200 Solution, Tiamfenikol 20 g/100 g, roztwór doustny dla bydła i kur.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tiamfenikol 20 g/100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), kury.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

TIRSAN 200 Solution jest przeznaczony do leczenia chorób układu pokarmowego i oddechowego cieląt i kur wywołanych przez: gronkowce (w tym *Staphylococcus aureus*), paciorkowce (w tym *Streptococcus pyogenes*), *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp. (szczególnie *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*), chlamydie, mykoplazmy oraz riketsje.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tiamfenikol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie przekraczać zalecanej dawki. Nie stosować w paszy stałej. Preparat należy dokładnie rozpuścić w wodzie lub zmieszać z paszą płynną. Należy unikać kontaktu z preparatem. Należy używać rękawic ochronnych. W przypadku kontaktu preparatu ze skórą lub błonami śluzowymi należy przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody z mydłem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt nie jest przeznaczony dla zwierząt w ciąży lub laktacji – nie stosować w okresie ciąży. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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 podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cieleta: 20-25 g preparatu, co odpowiada 4,0 - 5,0 g tiamfenikolu na 1 kg mleka w proszku (40 - 50 mg tiamfenikolu na 1 kg m.c. dziennie) przez 3 - 5 dni.

Kurczęta, kury: 2 - 4 g preparatu, co odpowiada 0,4 – 0,8 g tiamfenikolu na 1 litr wody do picia przez 3 - 5 dni.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Preparat jest dobrze tolerowany. Przedawkowanie lub zbyt długie stosowanie preparatu może sprzyjać rozwojowi infekcji grzybiczej.

4.11. Okres karencji

Cieleta, kury – tkanki jadalne: 21 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QJ01BA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest tiamfenikol – antybiotyk o bardzo szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Tiamfenikol jest półsyntetyczną pochodną chloramfenikolu pozbawioną grupy p.-NO₂, w miejsce której wbudowany jest rodnik sulfometylowy. Działa bakteriostatycznie, a w wyższych stężeniach bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie beztlenowe, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. i *Rickettsia* spp.. Tiamfenikol wiąże się nieodwracalnie z podjednostką 50 S rybosomu i powoduje zahamowanie syntezy białek bakteryjnych. Silnie wrażliwe na tiamfenikol są bakterie z rodzaju: *Streptococcus*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Haemophilus*, *Erysipelothrix*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niezależnie od drogi podania (doustna, pozajelitowa) tiamfenikol jest dobrze wchłaniany i szybko rozmieszczany w tkankach organizmu. W organizmie tiamfenikol jest słabo metabolizowany (ok. 5% podanej dawki), w niewielkim stopniu wiąże się z białkami krwi (< 20%) i jest wydalany w postaci aktywnej, głównie przez nerki oraz z żółcią. Przenika przez barierę łożyska, barierę krew-mózg i do mleka.

W badaniach metodą izotopową na szczurach stwierdzano, że po jednorazowym podaniu doustnym dawki 30 mg/kg, już po 48 godz. dochodziło w 97% do jej wydalenia, z czego ok. 65% było wydalone z moczem.

U cieląt, którym podawano tiamfenikol doustnie 50 mg/kg m.c., w dawce podzielonej na dwa podania dziennie przez okres 4 dni, stwierdzano średnie stężenie w surowicy krwi na

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A

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

telefon: +39 0516512711

telefaks: +39 0516512728

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

967/00

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

07.04.2000 r.

21.06.2005 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

21.06.2005 r.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

poziomie 7,1 µg/ml, 2,25 µg/ml, 0,54 µg/ml odpowiednio po upływie 6, 24 i 36 godzin od ostatniego podania preparatu.

W badaniach na brojlerach, którym podawano tiamfenikol doustnie w dawce 25mg/kg m.c., stosując metodę izotopową stwierdzano maksymalne stężenie w surowicy krwi po upływie 1 – 2 godzin od momentu podania. Średnie stężenie wynosiło 6,59 µg/ml u osobników męskich i 4,58 µg/ml u osobników żeńskich.

Obserwowany wskaźnik AUC_{0-24h} wynosił średnio 0,97 µg/h/ml. Około 90% podanej dawki zostało wydalone z moczem i żółcią w postaci niezmienionej. Po 5 dniach od podania stwierdzano mniej niż 1% podanej dawki w tuszkach i przewodzie pokarmowym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

2-Pirolidon

Makrogol 200

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży wynosi 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Bez specjalnych zaleceń co do temperatury. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik wykonany z polietylenu wysokiej gęstości zawierający 1 kg produktu zamknięty zakrętką aluminiową z pierścieniem zabezpieczającym oraz wkładką uszczelniającą.

Pojemnik wykonany z polietylenu wysokiej gęstości zawierający 5 kg lub 10 kg produktu zamknięty zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym oraz wkładką uszczelniającą. Do opakowań o zawartości 5 kg i 10 kg dołączona jest miarka kalibrowana do 100 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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