



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIRSANORAL 232,5 mg/ml solução para administração na água de bebida ou no leite para suínos e vitelos pré-ruminantes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Tianfenicol 232,5 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida ou no leite.
Solução de cor amarelo pálido claro a amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, Bovinos (vitelos pré-ruminantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções causadas por agentes patogénicos Gram-positivos, Gram-negativos, anaeróbios, clamídia e micoplasma sensíveis ao tianfenicol, tais como:

Vitelos pré-ruminantes

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus sommi*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao tianfenicol.

Suínos

Tratamento de infeções respiratórias e intestinais causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (spp.), *Clamidia* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* (spp.), *Haemophilus parasuis* (spp.), *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus suis* (spp.), *Staphylococcus* spp. e *Mycoplasma hyopneumoniae* (spp.), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., sensíveis ao tianfenicol.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tianfenicol ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de infeção por microrganismos resistentes ao tianfenicol.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não misturar no alimento sólido.

A boa prática clínica requer basear o tratamento em ensaios de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas habitualmente implicadas no processo infeccioso.

A utilização do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao tianfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros derivados do cloranfenicol devido às resistências cruzadas.

A utilização repetida ou pré-determinada do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão de limpeza e desinfecção.

Deve ser prestada uma atenção especial à melhoria das práticas pecuárias para evitar qualquer forma de stress.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tianfenicol ou a algum dos componentes do medicamento devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar um equipamento de proteção pessoal que consta de luvas ao manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Em caso de exposição accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pouco frequentemente, em bovinos, foi observado edema vulvar.

Pouco frequentemente, em suínos, foi observado eritema, diarreia, edema perianal e/ou prolapso anal e edema vulvar.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O tianfenicol atravessa a barreira placentária e a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida ou no leite.

Suínos:

Administrar 30-40 mg de tianfenicol/kg peso vivo/dia (equivalente a 0,13-0,17 ml de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia), durante 3-5 dias.

Vitelos pré-ruminantes

Administrar 40-50 mg de tianfenicol/kg peso vivo/dia (equivalente a 0,17-0,21 ml de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia), durante 3-5 dias.

Segundo a dose recomendada, o número e peso dos animais que devem receber o tratamento, deve-se calcular a dose diária exata de medicamento veterinário aplicando a seguinte formula:

$$\frac{\text{...ml medicamento veterinário/kg de peso vivo/dia} \times \text{Peso vivo médio de animal a tratar (kg)}}{\text{Consumo médio diário de água/leite por animal (l/animal)}} = \text{... ml de medicamento veterinário}$$

Consumo médio diário de água/leite por animal (l/animal)

O consumo de água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais e da época do ano. Para assegurar uma dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário na água deve ser ajustada tendo em conta o consumo diário.

Medir a quantidade resultante com o equipamento padrão que se disponha.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a prevenir uma subdosagem. A dose e duração recomendadas do tratamento não devem ser excedidas.

A água, o leite, ou o substituto do leite medicados deverão ser a única fonte de bebida.

A água medicada deverá ser renovada a cada 24 horas.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser tratados individualmente, com um medicamento veterinário por via parentérica.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não exceder as doses recomendadas.

Como qualquer outro antibacteriano, a sobredosagem pode provocar alterações das bactérias residentes e infeção micótica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos:

- Carne e vísceras: 35 dias.

Suínos:

- Carne e vísceras: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano para uso sistémico. Anfenicóis.
Código ATCvet: QJ01BA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tianfenicol é um antibiótico de amplo espectro, ativo frente a bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, anaeróbias. Os ensaios de laboratório demonstraram que é ativo frente aos agentes patogénicos bacterianos isolados mais comumente responsáveis de infeções respiratórias bovinas e suínos, que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

O mecanismo de ação do tianfenicol é o bloqueio da biossíntese proteica bacteriana, ao unir-se à subunidade 50S do ribossoma, inibindo a atividade da enzima peptidiltransferase e impedindo o processo de alongamento da cadeia polipeptídica. O resultado é uma atividade no geral bacteriostática, que pode chegar a ser bactericida a concentrações ligeiramente superiores à concentração mínima inibitória *in vitro*.

A atividade antibacteriana não se vê afetada pela presença do ácido p-aminobenzoico ou do ADN e o ARN procedentes das células piógenas, nem pela atividade das betalactamases e das nitrorreductases. A aparição de estirpes bacterianas resistentes ao tianfenicol é muito rara, e embora acabe por desenvolver resistência, não se estende necessariamente a outros antibióticos de estrutura afim.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tianfenicol absorve-se rapidamente após a administração oral e a sua difusão tissular vê-se favorecida pela sua escassa união nas proteínas plasmáticas (5 – 10%).

Em suínos, após a administração oral de uma dose de 30 mg/kg de tianfenicol, obtém-se uma concentração máxima no soro (C_{max}) de 2,06 µg/ml em 3,42 h, com uma biodisponibilidade de 28%. É metabolizado parcialmente no fígado, dando lugar a derivados glucoronados. A eliminação é rápida, sendo excretado predominantemente na forma ativa por via renal.

Em vitelos pré-ruminantes, após a administração oral de uma dose 30 mg/kg de tianfenicol, obtém-se uma concentração máxima no soro (C_{max}) de 3,51 µg/ml em 4,5 h com uma biodisponibilidade de 60%. A administração oral de tianfenicol em vitelos pré-ruminantes dá lugar a concentrações plasmáticas terapeuticamente efetivas até depois de 24 horas da administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona.
Macrogol 200.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bidão e tampa de rosca de polietileno de alta densidade.
Caixa com 1 saco de filme multicamadas de polietileno, poliéster metalizado, polietileno e polietileno linear de baixa densidade (camada interna em contacto com o medicamento veterinário), com bocal de polietileno e válvula de polipropileno. O saco é montado de forma indivisível numa caixa de cartão.

Apresentações:

Bidão de 4,3 litros.
Bidão de 8,6 litros.
Caixa com 1 bolsa de 4,3 litros.
Caixa com 1 bolsa de 8,6 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bolonha
Itália

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1439/01/21/NFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2021
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Bidão de 4,3 litros

Bidão de 8,6 litros

Caixa com 1 bolsa de 4,3 litros

Caixa com 1 bolsa de 8,6 litros

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Itália

2. Nome do medicamento veterinário

TIRSANORAL 232,5 mg/ml solução para administração na água de bebida ou no leite para suínos e vitelos pré-ruminantes
Tianfenicol

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Tianfenicol 232,5 mg

Solução de cor amarelo pálido claro a amarelado.

4. Forma farmacêutica

Solução para administração na água de bebida ou no leite.

5. Dimensão da embalagem

Bidão de 4,3 litros

Bidão de 8,6 litros

Caixa com 1 bolsa de 4,3 litros

Caixa com 1 bolsa de 8,6 litros

6. Indicação (indicações)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções causadas por agentes patogénicos Gram-positivos, Gram-negativos, anaeróbios, clamídia e micoplasma sensíveis ao tianfenicol, tais como:

Vitelos pré-ruminantes

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus sommi*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao tianfenicol.

Suínos

Tratamento de infeções respiratórias e intestinais causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (spp.), *Clamidia* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* (spp.), *Haemophilus parasuis* (spp.), *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus suis* (spp.), *Staphylococcus* spp. e *Micoplasma hyopneumoniae* (spp.), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., sensíveis ao tianfenicol.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tianfenicol ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de infeção por microrganismos resistentes ao tianfenicol.

8. Reações adversas

Pouco frequentemente, em bovinos, foi observado edema vulvar.
Pouco frequentemente, em suínos, foi observado eritema, diarreia, edema perianal e/ou prolapso anal e edema vulvar.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Suínos, Bovinos (vitelos pré-ruminantes).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração na água de bebida ou no leite.

Suínos:

Administrar 30-40 mg de tianfenicol/kg peso vivo/dia (equivalente a 0,13-0,17 ml de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia), durante 3-5 dias.

Vitelos pré-ruminantes

Administrar 40-50 mg de tianfenicol/kg peso vivo/dia (equivalente a 0,17-0,21 ml de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia), durante 3-5 dias.

Segundo a dose recomendada, o número e peso dos animais que devem receber o tratamento, deve-se calcular a dose diária exata de medicamento veterinário aplicando a seguinte formula:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ml medicamento veterinário/kg} \\ \text{de peso vivo/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso vivo médio de} \\ \text{animal a tratar (kg)} \end{array}}{\text{por litro de água de bebida/leite}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário}$$

Consumo médio diário de água/leite por animal (l/animal)

O consumo de água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais e da época do ano. Para assegurar uma dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário na água deve ser ajusta da tendo em conta o consumo diário.

Medir a quantidade resultante com o equipamento padrão que se disponha.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a prevenir uma subdosagem. A dose e duração recomendadas do tratamento não devem ser excedidas.

A água, o leite, ou o substituto do leite medicados deverão ser a única fonte de bebida.

A água medicada deverá ser renovada a cada 24 horas.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser tratados individualmente, com um medicamento veterinário por via parentérica.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

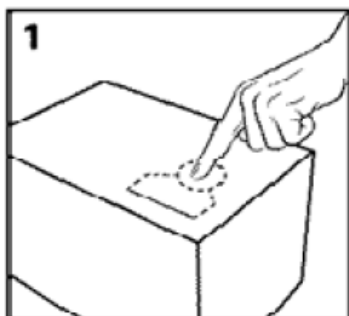
Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma dosagem insuficiente.

A água, o leite ou o substituto do leite medicados serão a única fonte de bebida.

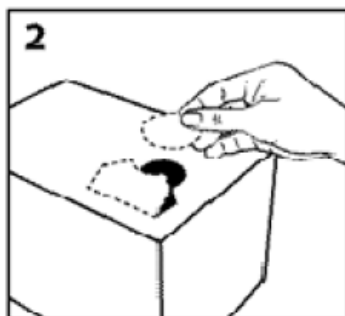
Apenas para a caixa com saco:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

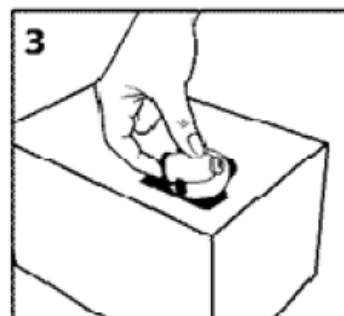
Para extrair o medicamento veterinário da embalagem, siga as seguintes instruções:



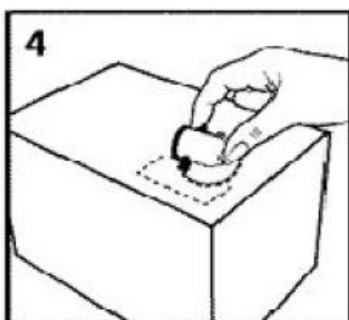
Pressionar a zona perfurada da caixa



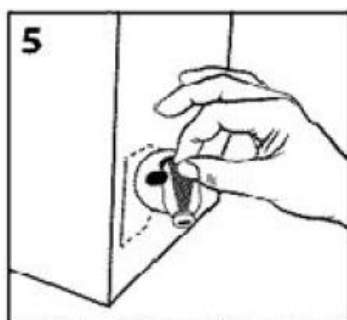
Levantar a asa lateral perfurada e descartar apenas o separador circular.



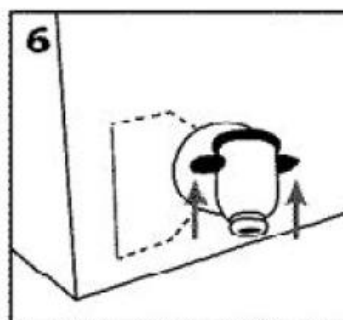
Retirar a torneira do interior do buraco, dirigindo o bocal para baixo



Posicionar a torneira de modo a que caiba na ranhura e ajustá-la,



Retire o selo de segurança da torneira



Para remover o medicamento veterinário, puxar as duas asas laterais da torneira para cima

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Vitelos:

- Carne e vísceras: 35 dias

Suínos:

- Carne e vísceras: 5 dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário.: 3 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções.: 24 horas

14. Advertência(s) especial(ais)

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não misturar no alimento sólido.

A boa prática clínica requer basear o tratamento em ensaios de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas habitualmente implicadas no processo infeccioso.

A utilização do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao tianfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros derivados do cloranfenicol devido às resistências cruzadas.

A utilização repetida ou pré-determinada do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão de limpeza e desinfecção.
Deve ser prestada uma atenção especial à melhoria das práticas pecuárias para evitar qualquer forma de stress.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tianfenicol ou a algum dos componentes do medicamento devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar um equipamento de proteção pessoal que consta de luvas ao manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Em caso de exposição accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O tianfenicol atravessa a barreira placentária e a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não exceder as doses recomendadas.

Como qualquer outro antibacteriano, a sobredosagem pode provocar alterações das bactérias residentes e infeção micótica.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

02/2022

17. Outras informações

Apresentações:

Bidão de 4,3 litros

Bidão de 8,6 litros

Caixa com 1 bolsa de 4,3 litros

Caixa com 1 bolsa de 8,6 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1439/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

<Lote>{número}

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa