

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1374

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tirsan Powder 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai vistām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1g satur:

Aktīvā viela:

Tiamfenikols 200 mg

Palīgviela:

Želatinēta kukurūzas ciete līdz 1g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Balts līdz bāli dzeltens pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas (broileri), cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret tiamfenikolu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas un gremošanas orgānu infekcijas slimību ārstēšanai cūkām un vistām (broileriem).

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav nepieciešami speciāli piesardzības pasākumi strādājot ar šīm zālēm. Izvairīties no pulvera nokļūšanas uz ādas un ieelpošanas. Lietot cimdus. Ja pulveris nokļuvis uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un ziepēm.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējams atgriezenisks imunoloģisko procesu nomākums.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Grūsnība:

Tiamfenikols penetrē placentāro barjeru, tāpēc grūsniem dzīvniekiem izraisa teratogēnu un fetotoksisku iedarbību.

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Nelietot laktējošiem dzīvniekiem.

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamfenikols kombinācijās ar oksitetraciklīnu vai makrolīdu grupas antibiotikām (eritromicīns, tilozīns) potencē to iedarbību.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai kopā ar barību.

Devas:

Cūkām: 4,5-7,5 g/kg barības (30-50 mg tiamfenikola/kg ķermeņa svara) 3-5 dienas;

Vistām (broileriem): 4-5 g/kg barības (57-70 mg/kg ķermeņa svara) 3-5 dienas.

Nelietot kopā ar šķidro barību. Nepievienot dzeramajam ūdenim.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

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

Pārdozēšanas gadījumā iespējama mikroskopisko sēņu superinfekcija un/vai mikroorganismu disbalanss organismā.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām, vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

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

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamfenikols ir plaša spektra antibiotika ar hloramfenikolam analogu iedarbību. Ķīmiskās struktūras ziņā tiamfenikola molekulā atšķirībā 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 analogu terapeitisko koncentrāciju asinīs.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Želatinēta kukurūzas ciete

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas miltu vai granulētai barībai: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt istabas temperatūrā. Sargāt no gaismas. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 kg un 25 kg papīra maisi ar iekšējo polietilēna pārklājumu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1374

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2001

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/05/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.