



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF 25% – 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Tiamfenicol.

250 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru administrare in apa de baut.

Solutie incolora sau galben pal.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

TAF 25% - solutia orala este indicata in tratamentul afectiunilor bacteriene ale sistemului respirator si digestiv, in terapia afectiunilor cronice respiratorii si a corizei aviare cauzate in special de micro-organisme Gram-pozitive si Gram-negative, richetsii, micoplasme si clamidii sensibile la tiamfenicol.

4.3. Contraindicatii

A nu se administra in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

4.4. Attentionari speciale <pentru fiecare specie tinta>>

Vezi interactiuni si contraindicatii.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

In cazul tratamentului de grup, pasarile vor fi grupate in functie de greutate, folosind doza corespunzatoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Ocazional pot aparea simptome gastrointestinale ca diareea si vomă. Simptomele dispar la sfarsitul tratamentului.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se aplica. Nu se permite administrarea in perioada de ouat la pasarile care produc oua destinate consumului uman.



4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu este compatibila administrarea cu penicilina si cefalosporina oxitetraciclina si cloramfenicol.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Se administreaza oral in doza de 1.6-2.0 ml TAF 25%/10 kg g.c./zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apa, timp de 3-5 zile.

Metoda de administrare:

Inlocuiti apa reziduala din adaptori si administrati doar apa medicamentata ca unica sursa de apa. Cand apa medicamentata s-a consumat, inlocuiti cu apa nemedicamentata. Se recomanda sa lasati pasarile insetate cateva ore inainte de administrarea apei medicamentate.

Apa medicamentata cu TAF 25% trebuie improspatata la fiecare 12 ore pe toata perioada tratamentului.

Produsul se administrează pe cale orală. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza prescrisa.

4.11. Timp de asteptare

Carne si organe

Broileri: 4 zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Antibacteriene de uz sistemic, Amfenicoli Cod ATC Vet: QJ01BA02.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Tiamfenicol este un antibiotic partial sintetic, analog cu cloramfenicolul, obtinut din inlocuirea grupului *p*-nitrat din lantul benzenic al cloramfenicolului cu grupul *p*-metil sulfonic. Tiamfenicolul are actiune bacteriostatica, care in general numai in concentratii mari devine bactericida si actioneaza, la fel de bine ca cloramfenicolul, inhibind sinteza proteica a celulelor bacteriologice in sistemul celulelor-libere. Acesta opreste atacul ARN-ului mesager asupra ribozomilor, aceasta prevenind functiile lor.

Tiamfenicolul prezinta un spectru antimicrobial foarte amplu, similar cu a cloramfenicolului. Acesta este activ impotriva numeroaselor bacterii Gram-pozitive si Gram-negative. *Streptococcus*, *Pasteurella*, *Burcella*, *Shigella*, *Pseudomonas* si *Erysipelotrix* rezulta a fi sensibil la acesta. Mai putin sensibili, dar egali inhibati de tiamfenicol sunt: *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Slamonella*, *Listeria*, *Corynebacterium*. O eficienta discreta s-a observat fata de micoplasma, treponeme si ricketsie.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Tiamfenicolul este rapid absorbit atunci cand este administrat oral. Are o buna biodisponibilitate (80-90%). Este slab legat de proteinele plasmatic (5-15%) si este bine distribuit in tesuturi, ajungind in unele zone, ca inima, plamini si muschi, in concentratie ridicata, nivelurile plasmatice fiind observate la 3-4 ore dupa administrare. Tiamfenicolul este aproape metabolizat de ficat si este initial eliminat pe cale renala: aproape 60% din doza administrata oral este eliminat nmodificat cu urina timp de 24 de ore dupa administrare.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

N,N dimetilacetamida

Propilen glicol.

6.2. Incompatibilitati

Nu se cunosc.



6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 36 luni

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc uscat.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Ambalajele se compun din:

- flacoane de 80 ml din polietilena de inalta densitate (HDPE). Capacul este prevazut cu un sigiliu si cu o banda lipita de ambalaj.

- flacoane de 1000 ml din polietilena de inalta densitate (HDPE). Capacul este prevazut cu un sigiliu si cu o banda lipita de ambalaj.

- bidoane 5 l din polietilena de inalta densitate (HDPE). Capacul este prevazut cu un sigiliu care trebuie rasucit atunci cand deschideti ambalajul.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli - Italia.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

11/08/2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2012

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

**ETICHETA / PROSPECT**

Flacon de 1000 ml

Bidon de 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARTAF 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri
Tiamfenicol.**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Fiecare ml produs contine:

Substanta active: tiamfenicol 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru administrare in apa de baut.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

1000 ml

5 litri

5. SPECII TINTA

Broileri

6. INDICATII

TAF 25% - solutie orala, este indicat in tratamentul afectiunilor bacteriene ale sistemului respirator si digestiv in terapia afectiunilor cronice respiratorii si a corizei aviare cauzate in special de micro-organisme Gram-pozitive si Gram-negative, richetsii, micoplasme si clamidii sensibile la tiamfenicol.

7. POSOLOGIE, MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administreaza oral in doza de 1.6-2.0 ml de TAF 25%/10 kg g.c./ zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apa, timp de 3-5 zile.

Inlocuiti apa reziduala din adapatori si administrati doar apa medicamentata ca unica sursa de apa. Cand apa medicamentata s-a consumat, inlocuiti cu apa nemedicamentata. Este recomandabil sa lasati pasarile insetate cateva ore, inainte de administrarea cu apa medicamentata.

Apa medicamentata cu TAF 25% trebuie improspatata la fiecare 12 ore pentru toata perioada tratamentului.

Produsul se administrează pe cale orală. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne și organe

Broileri: 4 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA***Precautii speciale pentru utilizare la animale***

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

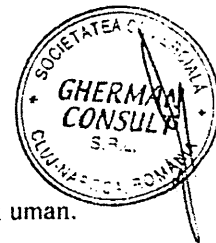
In cazul tratamentului de grup, pasarile vor fi grupate in functie de greutate, folosind doza corespunzatoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.



Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se aplica.

Nu se permite administrarea in perioada de ouat la pasarile care produc oua destinat consumului uman.

Reactii adverse

Ocazional pot aparea simptome gastrointestinale ca diareea si vomă. Simptomele dispar la sfarsitul tratamentului.

Supradozare

Nu depasiti doza prescrisa

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu este compatibila administrarea cu penicilina si cefalosporina, oxitetraciclina si cloramfenicol.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna / an}

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitati la loc uscat.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera doar cu prescriptie medicala.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

Nu lasati la indemana copiilor.

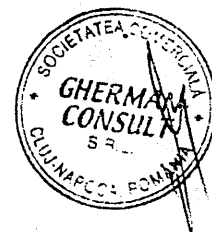
15. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE / RESPONSABILUL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Chemifarma S.p.A., Via E. Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia).

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIEI DE PRODUS

Pentru orice informatie legata de acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati distribuitorul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.



ETICHETA
pentru ambalajul primar 80 ml

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 80 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri
Tiamfenicol.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml contine:

Substanta active: tiamfenicol 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru administrare in apa de baut.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

80 ml

5. SPECII TINTA

Broileri

6. INDICATII

Taf 25%-solutie orala , este indicat in tratamentul afectiunilor bacteriene ale sistemului respirator si digestiv in terapia afectiunilor cronice respiratorii si a corizei aviare cauzate in special de micro-organisme Gram-pozitive si Gram-negative, richetsii, micoplasme si clamidii sensibile la tiamfenicol.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Solutie orala pentru administrare in apa de baut.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Broileri: 4 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRARI

EXP{luna/an}:

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

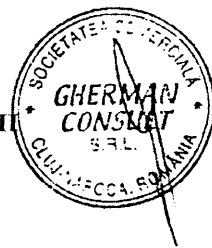
Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitati la loc uscat.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.



13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera doar pe baza de prescriptie medicala.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

Nu lasati la indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
Chemifarma S.p.A., Via E. Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia).

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIEI DE PRODUS



PROSPECT
TAF 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Chemifarma S.p.A., Via E. Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia).

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri
 Tiamfenicol.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa: tiamfenicol 250 mg

4. INDICATII

Taf 25%-solutie orala , este indicat in tratamentul afectiunilor bacteriene ale sistemului respirator si digestiv, in terapia afectiunilor cronice respiratorii si a corizei aviare cauzate in special de micro-organisme Gram-pozitive si Gram-negative, ricketsii, micoplasme si clamidii sensibile la tiamfenicol.

5. CONTRAINDICATII

A nu se administra in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti

6 REACTII ADVERSE

Ocazional pot aparea simptome gastrointestinale ca diareea si vomă. Simptomele dispar la sfarsitul tratamentului.

7. SPECII TINTA

Broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza oral in doza de: 1.6-2.0 ml TAF 25%/10 kg g.c./zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apa, timp de 3-5 zile.

Metoda de administrare:

Inlocuiti apa reziduala din adaptori si administrati doar apa medicamentata ca unica sursa de apa. Cand apa medicamentata s-a consumat, inlocuiti cu apa nemedicamentata. Este recomandabil sa lasati pasarile insetate cateva ore, inainte de administrarea apei medicamentate. Apa medicamentata cu TAF 25% trebuie improspatata la fiecare 12 ore pe toata perioada tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează pe cale orală. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

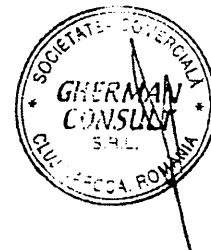
10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne si organe
 Broileri: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitati la loc uscat.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore.
EXP {luna / an}



12 ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale
In cazul tratamentului de grup, pasarile or fi grupate în functie de greutate, folosind doza corespunzatoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se aplica.

Nu se permite administrarea in perioada de ouat la pasarile care produc oua destinat consumului uman.

Supradozare

Nu depasiti doza prescrisa

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu este compatibila administrarea cu penicilina si cefalosporina oxitetraciclina si cloramfenicol

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Flacoane de 80 ml din polietilena de inalta densitate (HDPE). Capacul este prevazut cu un sigiliu si cu o banda lipita de ambalaj

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.