

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF, 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 incolora sau galbel pal pentru administrare in apa de baut.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

TAF solutie 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 microorganismele Gram-pozitive si Gram-negative, rickettsii, 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. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Vezi interactiuni si contraindicatii.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Se recomanda ca tratamentele sa se initieze dupa efectuarea antibiogramei. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatiilor 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 cunoscuta la tiamfenicol sau la excipientul produsului trebuie sa evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clatiti cu apa din abundenta, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati acestuia prospectul sau eticheta. Spalati-va mainile dupa utilizare.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Ocazional pot aparea simptome gastrointestinale ca diareea si voma. 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 /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 trebuie improspatata la fiecare 12 ore pe toata perioada tratamentului.

Produsul se administreaza pe cale orala. Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat 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.

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 rickettsie.

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 nemodificat 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.

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 adposturi 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

120096

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

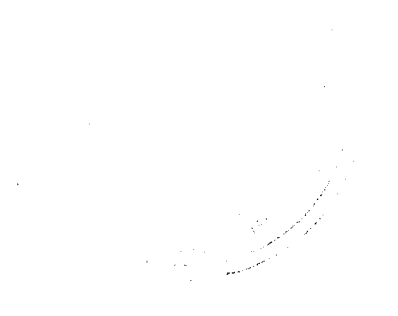
11.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12/ 2023

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETAREA SI PROSPECTUL DIN AMBALAJ

ANEXA nr. 3,

ETICHETA / PROSPECT

Flacon de 1000 ml

Bidon de 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri

Tiamfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

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 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.

7. POSOLOGIE, MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administreaza oral in doza de 1.6-2.0 ml de TAF /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 trebuie improspatata la fiecare 12 ore pentru toata perioada tratamentului. Produsul se administreaza pe cale orala. Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne si organe

Broileri: 4 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele sa se initieze dupa efectuarea antibiogramei. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatiilor 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 cunoscuta la tiamfenicol sau la excipientul produsului trebuie sa evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

In caz de contact accidental cu ochii, clatiti cu apa din abundenta, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati acestuia prospectul sau eticheta.

Spalati-va mainile dupa 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 EXPIRARI

EXP {luna / an}

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata 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 adposturi 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 SI VEDEREA COPILOR"

Nu lasati la indemana si vederea 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

120096

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.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de 80 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF 250 mg/ml, solutie orala pentru broileri
Tiamfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Tiamfenicol 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru administrare in apa de baut.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

30 ml

5. SPECII TINTA

Broileri

6.INDICATII

TAF 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.

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Broileri: 4 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRARIII

EXP{luna/an}:

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata 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 SI VEDEREA COPIILOR”

Nu lasati la indemana si vederea 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

120096

17. NUMARUL DE FABRICATIEI DE PRODUS

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

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE
Chemifarma S.p.A., Via E. Servadei, 16 – 47122 Forli, Italia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TAF 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 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-organismele Gram-pozitive si Gram-negativ, 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 excipientii.

6 REACTII ADVERSE

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

7 SPECII TINTA

Broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza oral in doza de: 1.6-2.0 ml TAF /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 trebuie improsptata la fiecare 12 ore pe toata perioada tratamentului.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administreaza pe cale orala. Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Broileri: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la loc uscat.

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

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

EXP {luna / an}

12 ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții 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

În cazul tratamentului de grup, pasările or să fie grupate în funcție de greutate, folosind doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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 mainile după utilizare

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se aplică.

Nu se permite administrarea în perioada de ouat la pasările care produc ouă destinate consumului uman.

Supradozare

Nu depășiți doza prescrisă

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu este compatibilă administrarea cu penicilina și cefalosporina oxitetraciclina și cloramfenicol

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Flacoane de 80 ml din polietilena de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj

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

