

Versiunea 9.1/11.2024



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamfenicol 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

N,N dimetilacetamida

Propilen glicol

Soluție orală incoloră sau galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini (broileri) pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de bacterii *Gram-pozitive* și *Gram-negative*, richetsii, micoplasme și chlamidii susceptibile la tiamfenicol, inclusiv tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii și al corizei infectioase aviare.

La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella spp.* și infecții digestive cauzate de bacterii susceptibile la tiamfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Ingestia produsului medicinal veterinar de către animale poate fi modificată din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului țintă. Dacă acest lucru nu este posibil terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe informațiile privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată. Pe lângă tratament este important să se asigure condiții adecvate în fermă, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerare.

În cazul tratamentului de grup, animalele vor fi grupate în funcție de greutate, utilizând doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produs medicinal veterinar.

La utilizarea produsului trebuie purtat un echipament de protecție personal constând în mănuși, ochelari de protecție și mască. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate):	Simptome digestive (diareea și vomă)*.
--	--

* Simptomele dispar la sfârșitul perioadei de tratament.

Porci:

La porci nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, dar au fost raportate toxicitate embrionară și fetală (în special la dozele mari), precum și o posibilă reducere a fertilității la masculi.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antibiotice, cum ar fi penicilinele, cefalosporinele, oxitetraciclina și cloramfenicolul.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut sau în furajul lichid.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Găini (broileri): 1,6-2,0 ml produs /10 kg g.c./zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apă de baut, timp de 3-5 zile.

Porci: 1,6 ml produs /10 kg g.c. (echivalent cu 40 mg tiamfenicol /kg g.c.) timp de 3- 5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} \times \text{Numărul de animale de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apa (litri) al animalelor de tratat}} = \text{ml produs medicinal veterinar/ litru apă de băut}$$

Produsul medicinal veterinar se dizolvă în apa de băut. Ulterior, apa de băut poate fi adăugată în furajul lichid. Furajul lichid amestecat cu produsul medicinal veterinar diluat trebuie utilizat imediat și nu trebuie depozitat.

Se recomandă însetarea animalelor înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Eliminați orice lichid rezidual rămas înainte de a reumple cu lichidul medicamentat, în timpul perioadei de tratament.

Lichidul medicamentat trebuie eliminat după 12 ore de la preparare. La sfârșitul perioadei de tratament se înlocuiește cu apa de băut nemedicamentată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată. La porcii tratați cu doze de 3 ori sau 5 ori mai mari decât doza recomandată, pentru o perioadă de 15 zile, au fost observate simptome clinice precum anorexia, depresia, diareea și scăderea în greutate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe

Găini (broileri): 4 zile.

Porci: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA02

4.2 Farmacodinamie

Tiamfenicolul este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin legarea la subunitatea 50-S din ribozomul bacterian în blocarea peptil transferazei. Prin urmare, transferul aminoacizilor către lanțurile peptidice în creștere este împiedicat și astfel sinteza proteinelor bacteriene este inhibată.

Tiamfenicolul este un derivat al cloramfenicolului și spectrul său de activitate este foarte similar cu al acestuia. Microorganismele susceptibile (CIM ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$) includ bacterii aerobe Gram pozitive: *Actinomyces* spp., *Trueperella pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, unele *Enterococcus* spp., și *Streptococcus* spp. bacteriile aerobe Gram negative includ: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella*, *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Leptospira* spp., *Moraxella bovis*, *Mannheimia hemolytica* și *Pasteurella* spp. Anaerobii precum *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Porphyromonas* spp. sunt de asemenea susceptibili.

Microorganismele intermediar susceptibile la tiamfenicol (CIM = 16 $\mu\text{g/ml}$) includ *Rhodococcus equi*, *Klebsiella* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp. Microorganismele rezistente la tiamfenicol (CIM ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$) includ *Mycobacterium* spp., *Nocardia* spp. și tulpinile rezistente de *E. coli*. Tiamfenicolul este, în general, de 1-2 ori mai puțin activ decât cloramfenicolul, dar menține o eficacitate similară împotriva *Haemophilus*, *B. fragilis* și streptococi.

Intervalul valorilor CIM înregistrate pentru diferite tulpini bacteriene de origine porcină este:

Pasteurella multocida: 0,25 - 2 $\mu\text{g /ml}$; *Actinobacillus* spp.: 0,5 - 8 $\mu\text{g /ml}$; *Bordetella bronchiseptica*: 0,25 - 4 $\mu\text{g /ml}$; *E. coli*: 1 - 16 $\mu\text{g /ml}$; *Clostridium perfringens*: 0,5 - 2 $\mu\text{g /ml}$; *Haemophilus parasuis*: 0,5 - 2 $\mu\text{g /ml}$; *Mycoplasma hyopneumoniae*: 0,5 - 2 $\mu\text{g /ml}$; *Streptococcus suis*: 0,5 - 8 $\mu\text{g /ml}$; *Staphylococcus aureus*: 1 - 16 $\mu\text{g /ml}$; *Klebsiella pneumoniae*: 2 - 16 $\mu\text{g /ml}$; *Salmonella infantis*: 2-16 $\mu\text{g /ml}$.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală tiamfenicolul este rapid absorbit și distribuit în țesuturile organismului. Are o bună biodisponibilitate (80-90%). Este slab legat de proteinele plasmatică (5-15%) și este bine distribuit în țesuturi, ajungând în unele organe, precum inimă, pulmoni și mușchi, în concentrație ridicată, nivelurile plasmatică fiind observate la 3-4 ore după administrare. Tiamfenicolul este slab metabolizat în ficat și se elimină în principal pe cale renală: aproximativ 60% din doză administrată pe cale orală este eliminată nemodificat prin urină la 24 ore după administrare.

Principalii parametrii farmacocinetici după administrarea orală sunt: concentrație plasmatică maximă (C_{max}): 2,9 $\mu\text{g/ml}$; timpul în care concentrația maximă este atinsă (T_{max}): 2 ore; aria sub curbă (raport concentrație/timp: AUC_{0-24}): 116,9 $\mu\text{g/ml}$. După administrarea orală, rata concentrației plasmatică maximă a fost mai mare (C_{max} 35 $\mu\text{g/ml}$) și a fost atinsă mai rapid (T_{max} 0,5 h).

La porci tiamfenicolul a avut o bună biodisponibilitate după administrarea orală (27,84% $\pm$ 15,5). Concentrația maximă după o doză de 40 mg/kg (C_{max}) de 6.1 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în 2 h (T_{max}) și timpul de eliminare este 2,5 h ($t_{1/2}$ elim). Glucuronidarea este principala cale metabolică după administrarea orală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajele se compun din:

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

- flacoane de 1 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.

- bidoane 5 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu care trebuie răsucit atunci când deschideți ambalajul.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120096

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA SI PROSPECT COMBinate

Flacon din HDPE x 1 l
Bidon din HDPE x 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri) și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamfenicol 250 mg

Soluție orală incoloră sau galben pal.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri) și porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

La găini (broileri) pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de bacterii *Gram-pozitive* și *Gram-negative*, rickettsii, micoplasme și chlamidii susceptibile la tiamfenicol, inclusiv tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii și al corizei infecțioase aviare.

La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella spp.* și infecții digestive cauzate de bacterii susceptibile la tiamfenicol.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Ingestia produsului medicinal veterinar de către animale poate fi modificată din cauza bolii.

În cazul unui consum insuficient de apă animalele trebuie tratate parenteral, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe informațiile privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată. Pe lângă tratament este important să se asigure condiții adecvate în fermă, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerare.

În cazul tratamentului de grup animalele vor fi grupate în funcție de greutate, utilizând doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La utilizarea produsului trebuie purtat un echipament de protecție personal, constând în mănuși, ochelari de protecție și mască. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, dar au fost raportate toxicitate embrionară și fetală (în special la dozele mari), precum și o posibilă reducere a fertilității la masculi.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Găini ouătoare

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antibiotice, cum ar fi penicilinele, cefalosporinele, oxitetraciclina și cloramfenicolul.

Supradozaj

A nu se depăși doza recomandată. La porcii tratați cu doze de 3 ori sau 5 ori mai mari decât doza recomandată, pentru o perioadă de 15 zile au fost observate simptome clinice precum anorexia, depresia, diareea și scăderea în greutate.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri):

Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate):	Simptome digestive (diareea și vomă)*.
--	--

* Simptomele dispar la sfârșitul perioadei de tratament.

Porci:

La porci nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut sau în furajul lichid.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Găini (broileri): 1,6-2,0 ml produs /10 kg g.c./zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/ kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apă de băut, timp de 3-5 zile.

Porci: 1,6 ml produs /10 kg g.c. (echivalent cu 40 mg tiamfenicol /kg g.c.) timp de 3- 5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{ml produs} & & \text{Numărul de} \\
 \text{medicinal} & & \text{animale de} \\
 \text{veterinar/kg} & \times & \text{tratat} \\
 \text{greutate corporală} & & \\
 \text{/zi} & & \\
 \hline
 \text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) al animalelor de tratat} & = & \text{ml produs} \\
 & & \text{medicinal veterinar/} \\
 & & \text{litru apă de băut}
 \end{array}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar se dizolvă în apa de băut. Ulterior apa de băut poate fi adăugată în furajul lichid. Furajul lichid amestecat cu produsul medicinal veterinar diluat trebuie utilizat imediat și nu trebuie depozitat. Se recomandă însetarea animalelor înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Eliminați orice lichid rezidual rămas înainte de a reumple cu lichidul medicamentat, în timpul perioadei de tratament.

Lichidul medicamentat trebuie eliminat după 12 ore de la preparare. La sfârșitul perioadei de tratament se înlocuiește cu apa de băut nemedicamentată.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Găini (broileri): 4 zile.

Porci: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la loc uscat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120096

Ambalajele se compun din:

- flacoane de 80 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.
- flacoane de 1 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.
- bidoane 5 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu care trebuie răsucit atunci când deschideți ambalajul.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI/PROSPECTULUI

03/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16
47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {II/aaaa}

Nu utilizați acest produs după data de expirare marcată pe etichetă, după "Exp."

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 80 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAF, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri) și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamfenicol 250 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri) și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe

Găini (broileri): 4 zile.

Porci: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După diluare sau reconstituire a se utiliza până la 12 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECT

PROSPECTUL
Flacon din HDPE x 80 ml

- 1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

TAF, 250 mg/ml, soluție orală pentru găini (broileri) și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamfenicol 250 mg

Soluție orală incoloră sau galben pal.

3. Specii țintă

Găini (broileri) și porci.

4. Indicații de utilizare

La găini (broileri) pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, rickettsii, micoplasme și chlamidii susceptibile la tiamfenicol, inclusiv tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii și corizei infecțioase aviare. La porci pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella spp.* și infecții digestive cauzate de bacterii susceptibile la tiamfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Ingestia produsului medicinal veterinar de către animale poate fi modificată din cauza bolii.

În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe informațiile privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de prima linie ar trebui utilizat un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată. Pe lângă tratament este important să se asigure condiții adecvate în fermă, inclusiv o bună igienă, o ventilație adecvată și evitarea condițiilor de aglomerare.

În cazul tratamentului de grup, animalele vor fi grupate în funcție de greutate, utilizând doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produs medicinal veterinar.

La utilizarea produsului trebuie purtat un echipament de protecție personal, constând în mănuși, ochelari de protecție și mască. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii, clătiți cu apa din abundență.

Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestatie și lactatie

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, dar au fost raportate toxicitate embrionară și fetală (în special la dozele mari), precum și o posibilă reducere a fertilității la masculi.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Găini ouătoare

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antibiotice, cum ar fi penicilinele, cefalosporinele, oxitetraciclina și cloramfenicolul.

Supradozaj

A nu se depăși doza recomandată. La porcii tratați cu doze de 3 ori sau 5 ori mai mari decât doza recomandată, pentru o perioadă de 15 zile, au fost observate simptome clinice precum anorexia, depresia, diareea și scăderea în greutate.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri):

Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate):	Simptome digestive (diareea și vomă)*.
--	--

* Simptomele dispar la sfârșitul perioadei de tratament.

Porci:

La porci nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală în apa de băut sau în furajul lichid.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Găini (broileri): 1,6-2,0 ml produs /10 kg g.c./zi (echivalent cu 40-50 mg tiamfenicol/kg g.c.), echivalent cu 80-125 ml/100 litri apa de băut, timp de 3-5 zile.

Porci: 1,6 ml produs /10 kg g.c. (echivalent cu 40 mg tiamfenicol /kg g.c.) timp de 3- 5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar/kg} \\ \text{greutate corporală} \\ \text{/zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{greutatea} \\ \text{corporală medie a} \\ \text{animalelor de} \\ \text{tratată (kg)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Numărul de} \\ \text{animale de} \\ \text{tratate} \end{array}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) a animalelor de tratat}} = \begin{array}{l} \text{ml produs} \\ \text{medicinal veterinar/} \\ \text{litru apă de băut} \end{array}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar se dizolvă în apa de băut. Ulterior apa de băut poate fi adăugată în furajul lichid. Furajul lichid amestecat cu produsul medicinal veterinar diluat trebuie utilizat imediat și nu trebuie depozitat.

Se recomandă insetarea animalelor înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Eliminați orice lichid rezidual rămas înainte de a reumple cu lichidul medicamentat, în timpul perioadei de tratament.

Lichidul medicamentat trebuie eliminat după 12 ore de la preparare. La sfârșitul perioadei de tratament se înlocuiește cu apa de băut nemedicamentată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Găini (broileri): 4 zile.

Porci: 6 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman

11. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc uscat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs după data de expirare marcată pe eticheta, după "Exp."

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120096

Ambalajele se compun din:

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

- flacoane de 1 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.

- bidoane 5 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacul este prevăzut cu un sigiliu care trebuie răsucit atunci când deschideți ambalajul.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

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

17. Alte informații