

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TAF 25% 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, polli, tacchini, anatre e oche.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamfenicolo 250 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
N,N dimetilacetamide
Glicole propilenico

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra e oca.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*, e delle infezioni intestinali causate da *Escherichia coli*.

Pollo da carne: trattamento delle malattie batteriche dell'apparato respiratorio ed intestinale, nella malattia cronica respiratoria e nella corizza aviare, sostenute da microorganismi Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*), *Salmonella* (*S. typhimurium*, *S. enteritidis* e *S. gallinarum*), rickettsie e clamidie, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum e synoviae)*.

Tacchino: trattamento delle infezioni sostenute da Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*), *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum, synoviae, meleagridis)*.

Anatra e oca: trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili, quali Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*), *Salmonella (blockey, enteritidis, heidelberg, infantis, kentucky, livingstone, mbandaka, typhimurium, virchow)*, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (anatis, anseris, cloacale, imitans)*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza al tiamfenicolo.

3.4 Avvertenze speciali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

È possibile resistenza crociata tra cloramfenicolo e tiamfenicolo.

L'uso di tiamfenicolo deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza ai fenicoli in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata o il mangime liquido medicato. Non miscelare in mangimi solidi.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al tiamfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene, un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

Non utilizzare in profilassi/metafilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al tiamfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire; in caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchini, anatre e oche.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea, nausea, vomito*. Eruzione cutanea localizzata*.
---	---

* Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'etichetta/foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, mentre sono state riportate alcune evidenze, soprattutto a dosaggi elevati, di tossicità embrionale e fetale così come possibile riduzione della fertilità maschile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

3.8. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a chemio-antibiotici dotati di azione battericida, quali penicilline e cefalosporine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il prodotto va somministrato per via orale in acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di peso corporeo (p.c.) giornaliera autorizzata.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tiamfenicolo.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua contenente il medicinale, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

Volatili: 1,6-2,0 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), per 3-5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

ml di medicinale/ kg p.c.	X	Peso medio animali da trattare al giorno (kg) X	Numero degli animali da trattare	=	ml di medicinale / litro acqua
					Consumo medio giornaliero di acqua (l)

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Poi l'acqua di bevanda può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido miscelato con il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente e non conservato. Eliminare eventuali residui di mangime liquido medicato prima di una nuova somministrazione.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua non medicata e somministrare quella medicata per il tempo indicato. Al termine del periodo di terapia ripristinare la bevanda non medicata. L'acqua medicata con il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 12 ore dalla preparazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare le dosi consigliate.

Nei tacchini a cui è stata somministrata una dose superiore 5 volte a quella indicata per 10 giorni consecutivi si sono verificati sintomi clinici quali: depressione, incoordinazione motoria, decubito permanente, perdita di peso; lesioni anatomopatologiche quali: lesioni epatiche focali, ulcere nel proventricolo e nel ventriglio, duodenite catarrale.

Nei suini a cui è stata somministrata una dose 3 e 5 volte superiore a quella indicata per un tempo più lungo (15 giorni) rispetto a quanto raccomandato si sono verificati sintomi clinici quali: anoressia, depressione, diarrea e perdita di peso.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01BA02

4.2 Farmacodinamica

TAF 25% è un medicinale veterinario che contiene come unica sostanza farmacologicamente attiva il tiamfenicolo, antibiotico analogo semisintetico del cloramfenicolo.

Il tiamfenicolo viene ottenuto sostituendo il gruppo *p*-nitro dell'anello benzenico del cloramfenicolo con un gruppo *p*-metil-sulfonico. Presenta azione batteriostatica che generalmente solo a concentrazioni molto superiori alle minime inibenti può divenire battericida. Agisce legandosi alla subunità ribosomiale 50S in maniera tale da inibire il movimento dei ribosomi lungo lo m-RNA e bloccare l'ultima fase della sintesi proteica.

Il tiamfenicolo presenta spettro antibatterico molto ampio, simile a quello del cloramfenicolo.

È attivo contro numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Risultano in particolare sensibili *Erysipelotrix*, *Streptococcus*, *Brucella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas*, *Shigella*. Sensibilità intermedia per *Corynebacterium*, *Listeria*, *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*. Una discreta efficacia è stata osservata nei confronti di micoplasmi, treponemi e rickettsie.

Il tiamfenicolo è indicato nelle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio e del tratto intestinale del pollo, del tacchino, dell'anatra, dell'oca e del suino.

L'intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microorganismi è

Staphylococcus aureus: 0,50 - 4 µg/ml; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0,125 - 2 µg/ml; *Pasteurella multocida*: 0,125-1 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,50 - 4 µg/ml; *Mycoplasma gallisepticum*: 0,25-2 µg/ml; *Mycoplasma synoviae*: 0,25-4 µg/ml; *Mycoplasma meleagridis*: 0,50-2 µg/ml.

L'intervallo dei valori di MIC riscontrati in ceppi di origine suina è

Staphylococcus aureus: 1-16 µg/ml; *Streptococcus suis*: 0,5-8 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 0,5-8 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica*: 0,25-4 µg/ml; *Escherichia coli*: 1-16 µg/ml; *Haemophilus parasuis*: 0,5-2 µg/ml; *Klebsiella pneumoniae*: 2-16 µg/ml; *Pasteurella multocida*: 0,25-2 µg/ml; *Salmonella infantis*: 2-16 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,5-2 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae*: 0,5-2 µg/ml.

I valori di breakpoint per il tiamfenicolo non sono al momento disponibili. Per valutare la sensibilità dei ceppi isolati sono stati utilizzati i valori pubblicati per il cloramfenicolo (Sensibile ≤8 µg/ml, Intermedio 16 µg/ml, Resistente ≥32 µg/ml).

Il principale meccanismo di resistenza consiste nell'inattivazione del tiamfenicolo per acetilazione da parte dell'enzima cloramfenicoloacetiltransferasi (CAT). I geni relativi alla CAT sono comuni nelle

Enterobatteriacee e Pasteurellacee. La resistenza crociata tra cloramfenicolo e tiamfenicolo è completa nei batteri che presentano CAT.

4.3 Farmacocinetica

Il tiamfenicolo presenta buona biodisponibilità per via orale (80-90%). Si lega scarsamente alle proteine plasmatiche (5-15%) e penetra piuttosto bene nei tessuti, raggiungendo in alcuni organi e tessuti quali cuore, polmone e muscoli le più elevate concentrazioni contemporaneamente ai picchi plasmatici che si osservano a 3-4 ore dalla somministrazione. Subisce scarsa metabolizzazione da parte del fegato ed è eliminato prevalentemente per via renale e meno per via biliare, in forma immetabolizzata, ancora dotato di attività antibiotica.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale nelle specie avicole sono: massima concentrazione plasmatica (C_{max}): 2,9 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T_{max}): 2 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC₀₋₂₄): 116,9 µg/ml/h. Dopo somministrazione orale nell'anatra la massima concentrazione plasmatica era più elevata (C_{max} 35 µg/ml) e raggiunta in tempi più rapidi (T_{max} 0,5 h).

Suini

Nel suino il tiamfenicolo per via orale ha una buona biodisponibilità (27.84% ± 15.5). La massima concentrazione dopo singola dose di 40 mg/kg (C_{max}) pari a 6,1 µg/ml è raggiunta in 2 ore (T_{max}) e il tempo di eliminazione è mediamente pari a 2,5 h (t_{1/2} elim). La glucuronidazione è la principale via metabolica, in particolare dopo somministrazione orale.

Proprietà ambientali:

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 80 ml, bottiglia da 1000 ml e taniche da 5 litri in HDPE per uso alimentare. Il tappo in HDPE è munito di sigillo in HDPE, che viene strappato al momento dell'apertura, e di sottotappo (multistrato) incollato alla confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Chemifarma S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 80 ml: AIC n. 103552016

Bottiglia da 1 litro: AIC n. 103552028

Tanica da 5 litri: AIC n. 103552030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/06/2006.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TAF 25% 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, polli, tacchini, anatre e oche.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamfenicolo 250 mg

3. CONFEZIONI

80 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra e oca.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, usare entro 12 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103552016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TAF 25% 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, polli, tacchini, anatre e oche.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamfenicolo mg 250

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra e oca.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, usare entro 12 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Bottiglia da 1 L
Tanica da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TAF 25% 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, per polli, tacchini, anatre e oche.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Tiamfenicolo 250 mg

3. CONFEZIONI

1 L

5 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra e oca.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Suini: trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*, e delle infezioni intestinali causate da *Escherichia coli*.

Pollo da carne: trattamento delle malattie batteriche dell'apparato respiratorio ed intestinale, nella malattia cronica respiratoria e nella corizza aviare, sostenute da microorganismi Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*), *Salmonella* (*S. typhimurium*, *S. enteritidis* e *S. gallinarum*), rickettsie e clamidie, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum e synoviae)*.

Tacchino: trattamento delle infezioni sostenute da Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*), *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum, synoviae, meleagridis)*.

Anatra e oca: trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili, quali Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*), *Salmonella (blockey, enteritidis, heidelberg, infantis, kentucky, livingstone, mbandaka, typhimurium, virchow)*, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (anatis, anseris, cloacale, imitans)*.

6. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza al tiamfenicolo.

7. AVVERTENZE SPECIALI

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.
Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

È possibile resistenza crociata tra cloramfenicolo e tiamfenicolo.

L'uso di tiamfenicolo deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza ai fenicoli in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata o il mangime liquido medicato.

Non miscelare in mangimi solidi.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al tiamfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene, un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

Non utilizzare in profilassi/metafilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al tiamfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire; in caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, mentre sono state riportate alcune evidenze, soprattutto a dosaggi elevati, di tossicità embrionale e fetale così come possibile riduzione della fertilità maschile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a chemio-antibiotici dotati di azione battericida, quali penicilline e cefalosporine.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate.

Nei tacchini a cui è stata somministrata una dose superiore 5 volte a quella indicata per 10 giorni consecutivi si sono verificati sintomi clinici quali: depressione, incoordinazione motoria, decubito permanente, perdita di

peso; lesioni anatomopatologiche quali: lesioni epatiche focali, ulcere nel proventricolo e nel ventriglio, duodenite catarrale.

Nei suini a cui è stata somministrata una dose 3 e 5 volte superiore a quella indicata per un tempo più lungo (15 giorni) rispetto a quanto raccomandato si sono verificati sintomi clinici quali: anoressia, depressione, diarrea e perdita di peso.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchini, anatre e oche.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	Diarrea, nausea, vomito*. Eruzione cutanea localizzata*.
--	---

* Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale in acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di peso corporeo (p.c.) giornaliera autorizzata.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tiamfenicolo.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua contenente il medicinale, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

Volatili: 1,6-2,0 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), per 3-5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \times \quad \text{da trattare al giorno (kg)} \times \quad \text{da trattare}} = \text{ml di medicinale / litro acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Poi l'acqua di bevanda può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido miscelato con il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

Eliminare eventuali residui di mangime liquido medicato prima di una nuova somministrazione.
Togliere dagli abbeveratoi l'acqua non medicata e somministrare quella medicata per il tempo indicato. Al termine del periodo di terapia ripristinare la bevanda non medicata. L'acqua medicata con il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 12 ore dalla preparazione.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare TAF se si osservano segni visibili di deterioramento.

11. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anitra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC n. 103552030 5 L

AIC n. 103552028 1 L

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

03/2024

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Tel. +39 0543 796464
Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel. : +39 0543 796464
E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Flacone da 80 ml

1. Denominazione del medicinale veterinario

TAF 25% 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, polli, tacchini, anatre e oche.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamfenicolo 250 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
N,N dimetilacetamide
Glicole propilenico

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

3. Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchino, anatra e oca.

4. Indicazioni per l'uso

Suini: trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*, e delle infezioni intestinali causate da *Escherichia coli*.

Pollo da carne: trattamento delle malattie batteriche dell'apparato respiratorio ed intestinale, nella malattia cronica respiratoria e nella corizza aviaria, sostenute da microorganismi Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*), *Salmonella* (*S. typhimurium*, *S. enteritidis* e *S. gallinarum*), rickettsie e clamidie, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum e synoviae)*.

Tacchino: trattamento delle infezioni sostenute da Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*), *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (gallisepticum, synoviae, meleagridis)*.

Anatra e oca: trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili, quali Gram-positivi (*Staphylococcus aureus*), Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*), *Salmonella (blockey, enteritidis, heidelberg, infantis, kentucky, livingstone, mbandaka, typhimurium, virchow)*, *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma (anatis, anseris, cloacale, imitans)*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza al tiamfenicolo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

È possibile resistenza crociata tra cloramfenicolo e tiamfenicolo.

L'uso di tiamfenicolo deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza ai fenicoli in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata o il mangime liquido medicato. Non miscelare in mangimi solidi.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al tiamfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene, un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento. Non utilizzare in profilassi/metafilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al tiamfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire; in caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, mentre sono state riportate alcune evidenze, soprattutto a dosaggi elevati, di tossicità embrionale e fetale così come possibile riduzione della fertilità maschile.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a chemio-antibiotici dotati di azione battericida, quali penicilline e cefalosporine.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate.

Nei tacchini a cui è stata somministrata una dose superiore 5 volte a quella indicata per 10 giorni consecutivi si sono verificati sintomi clinici quali: depressione, incoordinazione motoria, decubito permanente, perdita di peso; lesioni anatomopatologiche quali: lesioni epatiche focali, ulcere nel proventricolo e nel ventriglio, duodenite catarrale.

Nei suini a cui è stata somministrata una dose 3 e 5 volte superiore a quella indicata per un tempo più lungo (15 giorni) rispetto a quanto raccomandato si sono verificati sintomi clinici quali: anoressia, depressione, diarrea e perdita di peso.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino (suino da ingrasso), pollo (pollo da carne), tacchini, anatre e oche.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	Diarrea, nausea, vomito*. Eruzione cutanea localizzata*.
--	---

* Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale in acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di peso corporeo (p.c.) giornaliera autorizzata.

Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tiamfenicolo.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua contenente il medicinale, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica.

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

Volatili: 1,6-2,0 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di medicinale veterinario/10 kg p.c. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.c.), per 3-5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \text{X} \quad \text{da trattare al giorno (kg)} \quad \text{X} \quad \text{da trattare}} = \text{ml di medicinale / litro acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Poi l'acqua di bevanda può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido miscelato con il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente e non conservato. Eliminare eventuali residui di mangime liquido medicato prima di una nuova somministrazione.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua non medicata e somministrare quella medicata per il tempo indicato. Al termine del periodo di terapia ripristinare la bevanda non medicata. L'acqua medicata con il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 12 ore dalla preparazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare TAF se si osservano segni visibili di deterioramento.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 80 ml: AIC n. 103552016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Tel. +39 0543 796464
Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464
E-mail: qppv@chemifarma.it

17. Altre informazioni