

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TAF 25 % belsőleges oldat A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:

Tiamfenikol 250 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

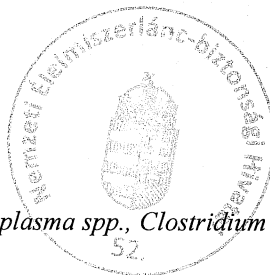
3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Házityúk (brojler csirke)



4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tiamfenikolra érzékeny kórokozók (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*) okozta fertőzések gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény alkalmazása ellenjavallt a hatóanyaggal, illetve bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. A készítmény alkalmazása ellenjavallt veseelégtelenség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A tartástechnológia javításával, a tisztítás és fertőtlenítés fokozásával kerülni kell a készítménnyel történő ismételt, vagy hosszantartó kezelést.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések: A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredményére kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, a kórokozó baktériumok érzékenységeire vonatkozó lokális járványtani adatokra kell alapozni a terápiát. A készítmény használati utasításnak nem megfelelő alkalmazása fokozza a baktériumok tiamfenikollal szembeni rezisztenciájának gyakoriságát és csökkenti az ebbe, vagy hasonló csoportba tartozó antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia kialakulása miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések: Kerüljük el, hogy a készítmény a bőrre jusson. A gyógyszeres ivóvíz készítésénél védőruhát és gumikesztyűt kell viselni. Ha az oldat a bőrre kerül, bő vízzel le kell mosni. Véletlen lenyelése esetén azonnal értesíteni kell az egészségügyi szolgálatot és a kezelőorvosnak meg kell mutatni a használati utasítást. Tiamfenikolra ismert túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel történő érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása alatt a következő mellékhatások jelentkezhetnek nagyon ritkán: hasmenés, a vízfelvétel és az eritrocita szám csökkenése. A tünetek a kezelés befejezését követően megszűnnek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

4.8 Gyógyszerközös hatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt csontvelő károsító gyógyszerekkel, penicillinekkal, cefalosporinokkal, tetraciklinekkel és szulfonamidokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A tiamfenikol ajánlott adagja 50 mg/ttkg/nap, ami megfelel 200 ml TAF 25 % belsőleges oldat/100 l ivóvíz/nap/nak. A gyógykezelés időtartama 5 nap. A pontos adagolást az állomány testtömege és az ivóvízfogyasztása alapján kell megállapítani.

Alkalmazási mód: szájon át, az ivóvízben oldva.

Felhasználási javaslat: A kezelés megkezdése előtt távolítsuk el az itatókból a maradék nem gyógyszeres ivóvizet és adjunk kizárólag gyógyszeres ivóvizet. Tanácsos, hogy az állomány a gyógyszeres ivóvizet 12 óra alatt elfogyassza. Ha a gyógyszeres ivóvíz elfogyott, töltsük fel az itatókat nem kezelt ivóvízzel. A gyógyszeres ivóvizet mindig frissen kell készíteni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
Ne lépje túl az ajánlott adagot!

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk (brojler csirke) hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: amfenikolok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01BA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamfenikol a kloramfenikol félszintetikus analógja, ami a riboszómához kötődve érzékeny mikroorganizmusok fehérjeszintézisét gátolja. A tiamfenikol bakteriosztatikus hatású, nagyobb koncentráció esetén lehet baktericid. Hatékony számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen, pl. *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.* okozta fertőzések gyógykezelésére.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át adva a tiamfenikol gyorsan és szinte teljes mértékben felszívódik, a célszervekben magas koncentrációt ér el. A szervezetben nem metabolizálódik és nem keletkeznek olyan nitroredukciós bomlástermékek, amelyek a kloramfenikol toxicitásáért felelősek. Változatlan formában főleg a vizelettel, 20 % az epével ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N,N-dimetilacetamid

Propilénlikol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 12 órán át.



6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 liter, 5 liter, műanyag (HDPE) kannában gyermekbiztos műanyag kupakkal lezárva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chemifarma S.p.A.-via Don Eugenio Servadei, 16-47122 Forlì, Olaszország

Tel. +39 0543 796464

Fax +39 0543 796479

e-mail: info@chemifarma.it

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3318/1/13 NÉBIH ÁTI (1 liter)

3318/2/13 NÉBIH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. július 5. / 2013. március 12.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2013. március 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!