

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAF 25 %, 250 mg/ml, geriamasis tirpalas vištomis ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tiamfenikolio 250 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis:
N, N-dimetilacetamidas
Propilenglikolis

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai) ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis (broileriams), sergančioms tiamfenikoliui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, riketsijų, mikoplazmų ir chlamidijų (*Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Clostridium perfringens*) sukeltomis kvėpavimo sistemos ir virškinimo trakto bakterinėmis ligomis, lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis ir paukščių rinitu (koryza), gydyti.

Kalakutams, sergantiems *Salmonella* spp, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis* sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant atsparumui tiamfenikoliui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Būtina vengti pakartotinai ir ilgai naudoti vaistą, skatinti kitas ligos kontrolės priemones, pvz., tinkamą valymą ir dezinfekciją.

Reikia kruopščiai apsvaistyti, ar naudoti tiamfenikolį, kai jautrumo bandymai rodo atsparumą fenoliams, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

Galimas kryžminis atsparumas tarp chloramfenikolio ir tiamfenikolio.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų identifikavimu ir jautrumo bandymais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietine (regionine, su ūkiu susijusia) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Produkto naudojimas turi atitikti oficialias nacionalines ir regionines antimikrobines politikas. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį produktą nesilaikant PSS (produkto savybių santraukoje) pateiktų instrukcijų, gali paplisti tiamfenikoliui atsparios bakterijos ir dėl potencialaus kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo amfenikoliais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai) ir kalakutai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas, pykinimas, vėmimas*. Lokalizotas bėrimas*.
--	---

* Tačiau šie simptomai išnyksta pasibaigus gydymui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais, pvz., penicilinais ir cefalosporinais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia skirti *per os* įmaišant į geriamąjį vandenį pagal veterinaro nurodymus ir stengiantis neviršyti leidžiamos veikliosios medžiagos dozės mg/kg kūno svorio per parą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti paukščio kūno svorį.

1,6–2,0 ml TAF 25 % reikia skirti 10 kg kūno svorio (40–50 mg tiamfenikolio 1 kg kūno svorio), t.y. 80–125 ml tirpalo 100 l geriamojo vandens. Gydyti 3–5 d.

Tikslią kasdienę naudojamo veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę.

vaisto ml / kūno svoris, kg	X	Vidutinis per dieną gydomų gyvūnų svoris (kg)	X	Gydomų gyvūnų skaičius	= vaisto ml / litras vandens

Vidutinis vandens sunaudojimas (l)					

Iš girdyklų reikia visiškai pašalinti likusį geriamąjį vandenį ir gydymo metu paukščius girdyti tik vandeniu su vaistu. Kai paukščiai išgers visą vandenį su vaistu, girdyklas galima užpildyti švriu vandeniu. Patartina kelias valandas prieš skiriant vandenį su vaistu paukščiams visiškai neduoti gerti.

Rekomenduojama viso gydymo metu vandenį su TAF 25 % keisti kas 12 val.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

Kalakutams, gydytiems didesne nei nurodyta doze, pasireiškė tokie klinikiniai simptomai kaip depresija, judesių koordinacijos sutrikimas, nuolatinis gulėjimas, svorio netekimas bei patologiniai pakitimai, pvz., židininiai kepenų pakitimai, liaukinės ir raumeninės skrandžio dalies opos, katarinis duodenitas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

vištų – 4 paros,

kalakutų – 6 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01BA02.

4.2. Farmakodinamika

Tiamfenikolis – tai pusiau sintetinis antibiotikas, panašus į chloramfenikolį, gautas chloramfenikolio benzeno žiedo p-nitro grupę pakeitus p-metil-sulfono grupe.

Tiamfenikolis veikia bakteriostatiškai ir tik gerokai viršijančios mažiausias slopinančias vaisto dozės gali veikti baktericidiškai. Kaip ir chloramfenikolis, jis slopina bakterijos ląstelės sienelės baltymų sintezę neląstelinėse sistemose. Tiamfenikolis neleidžia mRNR jungtis prie ribosomos ir taip sutrikdo jos funkciją.

Tiamfenikolis, panašiai kaip ir chloramfenikolis, yra plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Ypatingai jautrios yra *Streptococcus*, *Pasteurella*, *Brucella*, *Shigella*, *Pseudomonas* ir *Erysipelotrix* genčių bakterijos. Mažiau jautrios, tačiau taip pat jautrios yra *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Listeria*, *Corynebacterium*. Mažesnis poveikis yra nustatytas ir mikoplazmoms, treponemoms bei riketsijoms.

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

4.3. Farmakokinetika

Suduotas *per os*, tiamfenikolis yra greitai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas – 80–90 %. Jis menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (5–15 %) ir gana gerai įsiskverbia į audinius. Didžiausia koncentracija susidaro širdyje, plaučiuose ir raumenyse. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 3–4 val.

Tiamfenikolis menkai metabolizuojamas kepenyse ir pirmiausiai išsiskiria per inkstus, mažiau – nemetabolizuota forma su tulžimi, todėl vis dar pasižymi antibiotiniu poveikiu.

Pagrindiniai farmakokinetiniai parametrai naudojant *per os*: C_{max} – 2,9 mg/ml, T_{max} – 2 val., AUC_{0-24} 116,9 g/ml/val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai buteliukai po 80 ml, buteliai po 1 l ir kanistrai po 5 l, užsandarinti apsaugine plėvele ir uždaryti dangteliais su atidarymo metu nulaužiama apsaugine plokšte.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chemifarma S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1939/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-06-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

* Pakuotės lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

80 ml

1 L

5 L

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veterinarinio vaisto pavadinimas

TAF 25 %, 250 mg/ml, geriamasis tirpalas vištoms ir kalakutams

2. SUDĖTIS

Sudėtis

1 ml yra:

Veikliosios medžiagos:

tiamfenikolio 250 mg.

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml

1 L

5 L

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai) ir kalakutai.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Vištoms (broileriams), sergančioms tiamfenikoliui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, riketsijų, mikoplazmų ir chlamidijų (*Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Clostridium perfringens*) sukeltomis kvėpavimo sistemos ir virškinimo trakto bakterinėmis ligomis, lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis ir paukščių rinitu (koryza), gydyti.

Kalakutams, sergantiems *Salmonella* spp, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis* sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant atsparumui tiamfenikoliui.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Būtina vengti pakartotinai ir ilgai naudoti vaistą, skatinti kitas ligos kontrolės priemonės, pvz., tinkamą valymą ir dezinfekciją.

Reikia kruopščiai apsvarstyti, ar naudoti tiamfenikolį, kai jautrumo bandymai rodo atsparumą fenoliams, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

Galimas kryžminis atsparumas tarp chloramfenikolio ir tiamfenikolio.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų identifikavimu ir jautrumo bandymais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietine (regionine, su ūkiu susijusia) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Produkto naudojimas turi atitikti oficialias nacionalines ir regionines antimikrobines politikas. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį produktą nesilaikant PSS pateiktų instrukcijų, gali paplisti tiamfenikoliui atsparios bakterijos ir dėl potencialaus kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo amfenikoliais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant vaistą, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti kartu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais, pvz., penicilinais ir cefalosporinais.

Perdozavimas:

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

Kalakutams, gydytiems didesne nei nurodyta doze, pasireiškė tokie klinikiniai simptomai kaip depresija, judesių koordinacijos sutrikimas, nuolatinis gulėjimas, svorio netekimas bei patologiniai pakitimai, pvz., židiniai kepenų pakitimai, liaukinės ir raumeninės skrandžio dalies opos, katarinis duodenitas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai) ir kalakutai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas, pykinimas, vėmimas*. Lokalizotas bėrimas*.
--	---

* Tačiau šie simptomai išnyksta pasibaigus gydymui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia skirti *per os* įmaišant į geriamąjį vandenį pagal veterinaro nurodymus ir stengiantis neviršyti leidžiamos veikliosios medžiagos dozės mg/kg kūno svorio per parą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti paukščio kūno svorį.

1,6–2,0 ml TAF 25 % reikia skirti 10 kg kūno svorio (40–50 mg tiamfenikolio 1 kg kūno svorio), t.y. 80–125 ml tirpalo 100 l geriamojo vandens. Gydyti 3–5 d.

Tikslią kasdienę naudojamo veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę.

$$\frac{\text{vaisto ml / kūno svoris, kg} \times \text{Vidutinis per dieną gydomų gyvūnų svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vandens sunaudojimas (l)}} \times \text{Gydomų gyvūnų skaičius} = \text{vaisto ml / litras vandens}$$

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Iš girdyklų reikia visiškai pašalinti likusį geriamąjį vandenį ir gydymo metu paukščius girdyti tik vandeniu su vaistu. Kai paukščiai išgers visą vandenį su vaistu, girdyklas galima užpildyti švariu vandeniu. Patartina kelias valandas prieš skiriant vandenį su vaistu paukščiams visiškai neduoti gerti. Rekomenduojama viso gydymo metu vandenį su TAF 25 % keisti kas 12 val.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

vištų – 4 paros,

kalakutų – 6 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/10/1939/001

LT/2/10/1939/002

LT/2/10/1939/003

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì

Italija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Veta UAB

Kalvarijų g. 62

09304 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 272 4390

veta@veta.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}