

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tiamfenikolio 250 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas, skirtas naudoti atskiedus su geriamuoju vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir kalakutai.

4.2. 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.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl bakterijų jautrumo tiamfenikoliui kintamumo, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo tiamfenikoliui paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas kartais gali sukelti virškinimo trakto sutrikimus (viduriavimą, pykinimą, vėmimą) ir odos pažeidimus (bėrimą), kurie išnyksta baigus gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. 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.

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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., židininiai kepenų pakitimai, liaukinės ir raumeninės skrandžio dalies opos, katarinis duodenitas.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

vištų – 4 paros,

kalakutų – 6 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tiamfenikolis.
ATCvet kodas: QJ01BA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Suduotas *per os*, tiamfenikolis yra greitai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas – 80–90 %. Jis menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (5–15 %) ir gana gerai išsiskverbia 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

N, N-dimetilacetamidas, propilenglikolis.

6.2. Nesuderinamumai

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

6.3. 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.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai buteliukai po 80 ml, buteliai po 1 000 ml ir kanistrai po 5 l, užsandarinti apsaugine plėvele ir uždaryti dangteliais su atidarymo metu nulaužiama apsaugine plokštele.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Chemifarma S. p. A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì
ITALIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1939/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-06-30
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-06-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS, KANISTRAS

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Chemifarma S. p. A.

Via Don Eugenio Servadei 16

47122 Forlì

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tiamfenikolio

250 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

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.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas kartais gali sukelti virškinimo trakto sutrikimus (viduriavimą, pykinimą, vėmimą) ir odos pažeidimus (bėrimą), kurie išnyksta baigus gydymą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai) ir kalakutai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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.

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 švairiu vandeniu. Patartina kelias valandas prieš skiriant vandenį su vaistu paukščiams visiškai neduoti gerti. Rekomenduotina viso gydymo metu vandenį su TAF 25 % keisti kas 12 val.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

vištų – 4 paros,

kalakutų – 6 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl bakterijų jautrumo tiamfenikoliui kintamumo, rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkyje sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo tiamfenikoliui paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Kiaušinių dėjimas

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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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., židininiai kepenų pakitimai, liaukinės ir raumeninės skrandžio dalies opos, katarinis duodenitas.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-09

15. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

16. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml

1000 ml

5 l

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 12 val.

18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1939/001

LT/2/10/1939/002

LT/2/10/1939/003

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}