

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

tiamfenicolo	mg 250
--------------	--------

Eccipienti:

q. b. a	ml 1,00
---------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere e nel mangime liquido.

Soluzione limpida incolora o di colore leggermente giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

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

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini: per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella spp.*, e le 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 in particolare da microorganismi Gram-positivi, Gram-negativi, rickettsie, micoplasmi e clamidie (*Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Clostridium perfringens*).

Tacchino: infezioni sostenute da *Salmonella* spp, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*.

Anatra e oca: infezioni sostenute da microorganismi sensibili, quali *Riemerella anatipestifer*, *P. multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 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 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Suini, polli da carne, tacchini, anatre e oche.

In seguito a somministrazione orale il tiamfenicolo, può causare disturbi di tipo gastrointestinale (diarrea, nausea, vomito) e cutaneo (eruzioni) con frequenza molto rara. Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 il paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

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

Uso non consentito in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

4.9. Posologia e via 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 p.v. 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 medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, 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 TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi.

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.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non superare le dosi consigliate.

Nei tacchini a cui è stata somministrata una dose superiore a quella indicata 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.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicrobico generale per uso sistemico.

Cod ATC Vet: QJ01BA02 Tiamfenicolo.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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 molto sensibili *Streptococcus*, *Pasteurella*, *Brucella*, *Shigella*, *Pseudomonas* e *Erysipelotrix*. Meno sensibili, ma ugualmente inibiti dal tiamfenicolo sono *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Listeria*, *Corynebacterium*. 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

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.

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

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

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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 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.

5.3. Informazioni 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

N,N dimetilacetamide

Glicole propilenico

6.2. Incompatibilità principali

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale 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.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna precauzione speciale per la conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da bottiglie da 80 ml e da 1000 ml e da taniche da 5 litri di materiale plastico per uso alimentare, conformi all'allegato II, sezione 1° parti A e B del D.M. 21.03.73 e successivi. Il tappo è munito di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura, e di sottotappo incollato alla confezione.

Il contenuto è rappresentato da una soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. soc. con socio unico - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 80 ml: AIC n. 103552016

Confezione da 1 litro: AIC n. 103552028

Confezione da 5 litri: AIC n. 103552030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/06/2006.

Data dell'ultimo rinnovo: 01/06/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2023

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO DELL'ETICHETTA INTERNA DELLA CONFEZIONE DA 80 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Tiamfenicolo

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:

Ogni ml contiene:

Principi attivi: tiamfenicolo 250 mg

Eccipienti: q. b. a 1,00 ml

3. CONFEZIONE:

bottiglia da 80 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE:

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

5. INDICAZIONI, POSOLOGIA E AVVERTENZE SPECIALI:

Prima dell'uso leggere l'etichetta esterna.

6. TEMPO DI ATTESA:

Carne e visceri:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anatra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Uso non consentito in uccelli che producono uova per il consumo umano.

7. DATA DI SCADENZA:

SCAD.:

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura, usare entro: 3 mesi.

Validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 12 ore.

8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare nella confezione originale.

9. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO.

Solo per uso veterinario.

10. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 103552016

13. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO - ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Confezione da 80 ml

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. Denominazione del medicinale veterinario

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

Tiamfenicolo

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

Principi attivi: tiamfenicolo 250 mg

Eccipienti: q. b. a 1,00 ml

4. Forma farmaceutica

Soluzione orale per uso in acqua da bere e nel mangime liquido.

5. Confezioni

bottiglia da 80 ml

6. Indicazioni

Suini: per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella spp.*, e le 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 in particolare da microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, rickettsie, micoplasmi e clamidie (*Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Clostridium perfringens*).

Tacchino: infezioni sostenute da *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*.

Anatra e oca: infezioni sostenute da microrganismi sensibili, quali *Riemerella anatipestifer*, *P. multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*

7. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

8. Reazioni avverse

Suini, polli da carne, tacchini, anatre e oche.

In seguito a somministrazione orale il tiamfenicolo, può causare disturbi di tipo gastrointestinale (diarrea, nausea, vomito) e cutaneo (eruzioni) con frequenza molto rara. Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 il paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

9. Specie di destinazione

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

10. 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 p.v. 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 medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, 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 TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi.

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.

11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anitra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Uso non consentito in uccelli che producono uova per il consumo umano.

12. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

13. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 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 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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.

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

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.

Uso non consentito in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed 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 a quella indicata 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:

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

14. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

15. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

06/2023

16. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

17. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. Data di scadenza

SCAD

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura, usare entro: 3 mesi.

Validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 12 ore.

19. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bottiglia 80 ml A.I.C.: 103552016

20. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Confezione da 1 L

Confezione da 5 L

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. Denominazione del medicinale veterinario

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

Tiamfenicolo

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

Principi attivi: tiamfenicolo 250 mg

Eccipienti: q. b. a 1,00 ml

4. Forma farmaceutica

Soluzione orale per uso in acqua da bere e nel mangime liquido.

5. Confezioni

bottiglia da 1 litro

tanica da 5 litri

6. Indicazioni

Suini: per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio sostenute da *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella spp.*, e le 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 in particolare da microorganismi Gram-positivi, Gram-negativi, ricketsie, micoplasmi e clamidie (*Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Clostridium perfringens*).

Tacchino: infezioni sostenute da *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*.

Anatra e oca: infezioni sostenute da microorganismi sensibili, quali *Riemerella anatipestifer*, *P. multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*

7. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

8. Reazioni avverse

Suini, polli da carne, tacchini, anatre e oche.

In seguito a somministrazione orale il tiamfenicolo, può causare disturbi di tipo gastrointestinale (diarrea, nausea, vomito) e cutaneo (eruzioni) con frequenza molto rara. Tali sintomi scompaiono con la cessazione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 il paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

9. Specie di destinazione

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

10. 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 p.v. 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 medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, 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 TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 40-50 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), pari circa 80-125 ml/100 litri di acqua, per 3-5 giorni consecutivi.

Suini: 1,2-1,6 ml di TAF 25%/10 kg p.v. (equivalenti a 30-40 mg di tiamfenicolo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi. 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.

11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suino: 6 giorni.

Pollo da carne: 4 giorni.

Tacchino: 6 giorni.

Anitra: 4 giorni.

Oca: 4 giorni.

Uso non consentito in uccelli che producono uova per il consumo umano.

12. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

13. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 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 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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.

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

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.

Uso non consentito in uccelli in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed 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 a quella indicata 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:

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

14. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

15. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

06/2023

16. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

17. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. Data di scadenza

SCAD

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura, usare entro: 3 mesi.

Validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 12 ore.

19. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bottiglia da 1 litro A.I.C.: 103552028

Tanica da 5 litri A.I.C.: 103552030.

20. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA