

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

TAF Spray 28,5 mg/g aerozol na skórę, roztwór

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TAF Spray 28,5 mg/g aerozol na skórę, roztwór

Tiamfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g zawiera

Substancja czynna:

Tiamfenikol 28,5 mg

Substancja pomocnicza:

Kurkumina (E100) 0,5 mg

Aerozol na skórę, roztwór.

Klarowny roztwór barwy żółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U wszystkich docelowych gatunków zwierząt:

– Leczenie powierzchownych zakażeń ran wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na tiamfenikol.

U bydła, kóz i owiec:

– Leczenie zakażeń racic i kopyt, np. zanokcicy, zapalenia skóry szpary miedzyraccicznej, zapalenia skóry palców wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na tiamfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Patrz również punkt 'Okres karencji'.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

{www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, kozy, owce, świnie, norki, króliki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Rozpylać roztwór raz na dobę na zmienioną okolicę ciała przez 3 sekundy (co jest równoważne dawce około 45 mg tiamfenikolu). W zależności od postępu procesu gojenia, podanie produktu można powtarzać przez maksymalnie 3 kolejne doby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpyleniem produktu pojemnik energicznie wstrząsnąć. Pojemnik należy trzymać w odległości około 15-20 cm od okolicy ciała, na którą rozpylany jest produkt. Podanie produktu powinno poprzedzić oczyszczenie rany co zapewni optymalny efekt leczenia. Pojemnik z aerozolem jest przystosowany do użycia w pozycji pionowej; z dyszą u góry lub u dołu.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- konie, bydło, kozy, owce, króliki: zero dni
- świnie: 14 dni

Mleko: 0 godzin

Nie stosować na wymiona zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmienioną chorobowo okolicę ciała należy przed podaniem produktu dokładnie oczyścić. Po zastosowaniu produktu zwierzę należy przez co najmniej godzinę utrzymywać na suchym podłożu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku rozpylania produktu na okolicę ciała znajdującą się blisko głowy należy osłonić oczy. Należy nie dopuścić do tego, aby leczone zwierzę lub inne zwierzęta mające bezpośredni kontakt ze zwierzęciem leczonym, zlizywały podany produkt z leczonej okolicy ciała.

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce może prowadzić do wzrostu rozpowszechnienia lekooporności wśród bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, może on powodować podrażnienie. Zaleca się ochronę oczu (np. stosowanie okularów ochronnych). Nie rozpylać w kierunku ludzi. Jeśli dojdzie do podrażnienia oczu, należy zwrócić się po pomoc lekarską i okazać lekarzowi ulotkę.

Wdychanie produktu może prowadzić do napadu astmy oskrzelowej lub zapalenia błony śluzowej nosa. Nie wdychać oparów produktu. Produkt należy rozpylać na otwartym powietrzu lub w odpowiednio intensywnie wentylowanym pomieszczeniu.

W przypadku połknięcia produktu może dojść do intoksykacji.

Należy unikać kontaktu z leczoną okolicą ciała, aż do momentu, w którym miejsce rozpylenia produktu nie będzie już całkowicie suche. Dzieciom należy zabronić zabawy z leczonymi zwierzętami towarzyszącymi.

Podczas podawania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Nadwrażliwość (alergia) na tiamfenikol stwierdzana jest rzadko. Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Październik 2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 50, 150, 200, 300 i 400 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.