

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Taf vet. 28.5 mg/g Cutaneous Spray, Solution (DK, SE, FI)

Denicol SPRAY 28.5 mg/g Cutaneous Spray, Solution (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Tiamfenikol 28,5 mg

Substancje pomocnicze:

Kurkumina (E100) 0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Klarowny roztwór barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U wszystkich docelowych gatunków zwierząt:

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

U bydła, kóz i owiec:

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Patrz również punkt 4.11.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmienioną chorobowo okolice ciała należy przed aplikacją produktu dokładnie oczyścić. Po zastosowaniu produktu zwierzę należy przez co najmniej godzinę przetrzymać na suchym podłożu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania lekowrażliwości oraz uwzględnienia oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego 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). Jeśli dojdzie do podrażnienia oczu, należy zwrócić się po pomoc lekarską, i okazać lekarzowi etykietę lub ulotkę.

Wdychanie produktu może prowadzić do napadu astmy oskrzelowej lub zapalenia błony śluzowej nosa. Nie wdychać oparów produktu. Produkt należy natryskiwać 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 natryśnięcia 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 produktem.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Produkt znajduje się w pojemniku pod ciśnieniem i jest wysoce łatwopalny. Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia ani w pobliżu otwartego ognia i nie rozpylać na rozżarzone przedmioty. Produkt używać z dala od ognia i źródeł zapłonu, iskrzenia, gorąca i urządzeń elektrycznych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

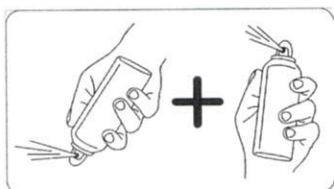
Podanie na skórę. Przed rozpyleniem produktu pojemnik energicznie wstrząsnąć.

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

Pojemnik należy trzymać w odległości około 15-20 cm od okolicy ciała, na którą rozpylany jest produkt.

Aplikację 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.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

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

Mleko: zero godzin.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania na skórę, inne antybiotyki

Kod ATCvet: QD06AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamfenikol to środek przeciwdrobnoustrojowy o szerokim spektrum działania, budową chemiczną przypominający chloramfenikol. Wykazuje działanie bakteriostatyczne zarówno wobec bakterii Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, a jego mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych.

Najczęstszym mechanizmem powstania oporności drobnoustrojów na tiamfenikol jest nabycie w skutek wytworzenia kodowanej plazmidowo acetylotransferazy, która inaktywuje lek.

U bakterii posiadających acetylotransferazy chloramfenikolowe (CAT) stwierdza się całkowitą oporność krzyżową na tiamfenikol i chloramfenikol. Acetylacja grup hydroksylowych przez acetylotransferazy chloramfenikolowe pozbawia lek możliwości wiązania się z podjednostką 50S rybosomów. Stwierdzono też inne mechanizmy oporności, np. systemy białek transportowych wypompowujących lek z komórki, inaktywację przez fosfotransferazy, a także

mutacje miejsca docelowego czy istnienie barier przepuszczalności. Geny kodujące acetylotransferazy chloramfenikolowe występują powszechnie na plazmidach, a większość tych plazmidów zawiera ponadto jeden lub większą liczbę dodatkowych genów odpowiedzialnych za lekooporność.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tiamfenikol po podaniu na skórę wchłania się w znikomych ilościach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kurkumina (E100)
Aceton
Dimetyloacetamid
Kopolimer winylopirolidonu i octanu winylu (30/70)
Etanol
Triacetyna
Eter dimetylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i nie wystawiać na działanie temperatur przekraczających 50°C. Nie przekłuwać i nie spalać, nawet po zużyciu. Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia ani w pobliżu otwartego ognia i nie rozpylać na rozżarzone przedmioty. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu. W trakcie stosowania produktu nie palić tytoniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowe pojemniki ciśnieniowe z barwną powłoką epoksy fenolową, o pojemności 50, 150, 200, 300 i 400 ml:

- zawór poliamidowo/polietylenowy zintegrowany z górą pojemnika aluminiowego
- dysza rozpylająca z polipropylenu z nebulizatorem z polioksymetylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB STOSOWANIA**
