

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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

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 rąk i kopyt, np. zanokcicy, zapalenia skóry szpary międzyrąk , 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 10.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

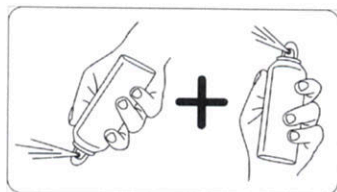
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

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



10. OKRES 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wysoce łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem. W przypadku podgrzewania może wybuchnąć. Nie przekłuwać i nie spalać, nawet po zużyciu.

Trzymać z dala od źródeł gorąca, otwartego ognia i gorących powierzchni. W trakcie stosowania produktu nie palić tytoniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i nie wystawiać na działanie temperatur przekraczających 50°C. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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 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). 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 rozgrzane przedmioty. Produkt używać z dala od ognia i źródeł zapłonu, iskrzenia, gorąca i urządzeń elektrycznych.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

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

15. INNE INFORMACJE

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.