

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

Każdy 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 racic i kopyt, np. zanokcicy, zapalenia skóry szpary międzyracicznej, 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 okolicę ciała należy przed podaniem produktu dokładnie oczyścić. Po zastosowaniu produktu zwierzę należy przez co najmniej godzinę utrzymywać 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. 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 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). Nie rozpylać w kierunku ludzi. 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 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.

4.6 Działania niepożądane (częstość 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 dawce około 45 mg tiamfenikolu). W zależności od postępu procesu gojenia, podanie 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.

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.

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, budowę 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 jej nabycie wskutek 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 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

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

2518/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16-02-2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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