Bijsluiter – FR Versie TAF SPRAY

NOTICE

TAF SPRAY 28,5 mg/g Solution pour pulvérisation cutanée

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</u>

Dechra Regulatory BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TAF Spray 28,5 mg/g Solution pour pulvérisation cutanée Thiamphénicol

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT

1 g contient

Substance active:

Thiamphénicol 28,5 mg

Excipient:

Curcumine (E100) 0,5 mg Solution pour pulvérisation cutanée.

Solution jaune, transparente.

4. INDICATIONS

Pour toutes les espèces cibles :

- Traitement des infections de plaies superficielles causées par des germes sensibles au thiamphénicol.

Chez les bovins, les caprins et les ovins:

- Traitement des infections du pied et du sabot telles que piétin, dermatite interdigitée et dermatite digitée, causées par des germes sensibles au thiamphénicol.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Voir également rubrique 'Temps d'attente'.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Equines, bovins, caprins, ovines, porcins, visons et lapins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION Voie cutanée.

Pulvériser la solution sur la zone affectée pendant 3 secondes (pour administrer une dose équivalant à environ 45 mg de thiamphénicol), une fois par jour. Le traitement peut être répété, en fonction du processus de cicatrisation, jusqu'à 3 jours consécutifs.

Bijsluiter – FR Versie TAF SPRAY

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon avant de pulvériser. Tenir le flacon à une distance d'environ 15-20 cm de la zone à pulvériser. Pour une utilisation optimale, les plaies doivent être nettoyées avant l'application. Le flacon de pulvérisation doit être utilisé en position verticale (droite ou renversée).

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Equins, bovins, caprins, ovins, lapins: zéro jour

- Porcs : 14 jours Lait : zéro heure

Ne pas appliquer sur les mamelles des animaux en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Nettoyer soigneusement la zone affectée avant de pulvériser. Après administration du produit, garder l'animal sur un sol sec pendant au moins une heure.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Protéger les yeux en cas de pulvérisation à proximité de la tête. Empêcher l'animal de lécher la zone traitée ou de lécher les zones traitées sur d'autres animaux. L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des recommandations officielles et locales en matière d'utilisation d'antibiotiques. Toute utilisation du produit en dehors des recommandations de la notice peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Ce produit peut provoquer une irritation en cas de contact accidentel avec les yeux. L'utilisation d'une protection oculaire (telle que des lunettes de sécurité) est recommandée. Ne pas vaporiser en direction d'une personne. En cas d'irritation, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice.

L'inhalation peut entraîner de l'asthme et une rhinite. Ne pas inhaler les vapeurs. Appliquer le produit en plein air ou dans un espace suffisamment ventilé.

Ce produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Eviter tout contact avec la zone traitée et ne pas laisser les enfants jouer avec des animaux de compagnie traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Ne pas manger, boire ou fumer durant l'administration.

Rarement, une hypersensibilité (allergie) au thiamphénicol peut survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamphénicol devraient éviter tout contact avec ce médicament.

En cas d'apparition de symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou difficultés respiratoires, prenez rapidement un avis médical.

Se laver les mains après usage.

Bijsluiter – FR Versie TAF SPRAY

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :</u>

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun connu.

<u>Incompatibilités</u>:

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage: 50, 150, 200, 300 et 400 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V467937