

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
DENICOL SPRAY 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione.

TAF SPRAY 28,5 mg/g Cutaneous Spray, Solution

Denmark, Sweden, Finland:

Taf vet. 28.5 mg/g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

tiamfenicolo 28,5 mg

Eccipienti:

curcumina (E100) 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, capre, pecore, suini, visoni, conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In tutte le specie di destinazione:

- trattamento di infezioni da lesioni superficiali causate da microorganismi sensibili a tiamfenicolo.

In bovini, capre e ovini:

- trattamento delle infezioni dell'unghietto e dello zoccolo come pedaina, dermatite interdigitale, dermatite digitale causate da microorganismi sensibili a tiamfenicolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Vedere anche il paragrafo 4.11.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Detergere a fondo la superficie interessata prima di nebulizzare la soluzione. Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale deve essere tenuto su terreno asciutto per almeno un'ora.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Proteggere gli occhi durante la nebulizzazione in prossimità della testa. All'animale deve essere impedito di leccarsi la superficie trattata o di leccare superfici trattate su altri animali.

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità e prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Qualsiasi utilizzo del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni indicate nell'RCP può aumentare la prevalenza di resistenza batterica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con gli occhi, questo prodotto può causare irritazioni. Si raccomanda l'impiego di protezioni per gli occhi (come occhiali di sicurezza). In caso di irritazione, rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

In seguito all'inalazione possono verificarsi asma e rinite. Non inalare vapori. Somministrare il prodotto all'aria aperta o in un locale sufficientemente ventilato.

Questo prodotto può essere tossico se ingerito.

Evitare il contatto con la superficie trattata e non permettere ai bambini di giocare con animali domestici trattati fino a quando il sito di applicazione dello spray sarà asciutto.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione.

L'ipersensibilità (allergia) a tiamfenicolo si verifica raramente. Le persone con nota ipersensibilità a tiamfenicolo devono evitare contatti con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto viene fornito in un flacone pressurizzato ed è estremamente infiammabile. Non nebulizzare su o vicino a una fiamma libera o qualsiasi materiale incandescente. Usare il prodotto lontano da fiamme e fonti di calore, scintille, e impianti elettrici.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è stato valutato. Impiegare il prodotto esclusivamente sulla base del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione cutanea. Agitare bene il flacone prima di nebulizzare.

Nebulizzare la soluzione sulla superficie interessata per 3 secondi (equivalenti a circa 45 mg di tiamfenicolo) una volta al giorno. Il trattamento può essere ripetuto a seconda del processo di guarigione, fino a 3 giorni consecutivi.

Il flacone deve essere tenuto a una distanza di circa 15-20 cm dalla superficie da nebulizzare.

Per un utilizzo ottimale, detergere le lesioni prima della somministrazione.

Il flacone spray può essere utilizzato sia dritto, sia capovolto.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

- cavalli, bovini, capre, pecore, conigli: zero giorni;
- suini: 14 giorni.

Latte: zero ore.

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il loro latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso dermatologico, altro antibiotico

Codice ATCvet: QD06AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Tiamfenicolo è un farmaco antimicrobico ad ampio spettro, strutturalmente simile a cloramfenicolo. È batteriostatico per batteri sia Gram-positivi, sia Gram-negativi e agisce bloccando la sintesi proteica.

Il meccanismo di resistenza a tiamfenicolo più comune viene acquisito dai microrganismi attraverso un'acetiltransferasi codificata da plasmidi che inattiva il farmaco. La resistenza crociata al tiamfenicolo, di batteri che possiedono cloramfenicolo acetiltransferasi (CAT) è completa. L'acetilazione dei gruppi idrossilici da parte delle CAT impedisce al farmaco di legarsi alla subunità ribosomiale 50S. Esistono anche altri meccanismi di resistenza come sistemi di efflusso, inattivazione da parte di fosforotransferasi e mutazione del sito bersaglio o barriere di permeabilità. I geni delle CAT si trovano comunemente nei plasmidi e la maggior parte di questi plasmidi trasporta uno o più geni di resistenza supplementari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento di tiamfenicolo dopo la somministrazione dermica è trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Curcumina (E100)
Acetone
Dimetilacetamide
Copolimero di vinilpirrolidone e vinilacetato (30/70)
Etanolo
Triacetina
Dimetiletere

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Flacone pressurizzato. Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature superiori a 50°C. Non perforare o bruciare, anche dopo l'uso. Non nebulizzare su o vicino a una fiamma libera o qualsiasi materiale incandescente. Tenere lontano dalle fonti di calore. Non fumare durante l'uso di questo prodotto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in alluminio pressurizzato, laccato con vernice pigmentata epossidica-fenolica, da 50, 150, 200, 300 e 400 ml:

- meccanismo a valvola di poliammide/polietilene integrato alla parte superiore del flacone in alluminio;
- ugello dello spray in polipropilene con nebulizzatore in poliossimetilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore da 50ml AIC n.104729013
Contenitore da 150ml AIC n.104729025
Contenitore da 200ml AIC n.104729037
Contenitore da 300ml AIC n.104729049
Contenitore da 400ml AIC n.104729052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/09/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

L'imballaggio sarà accompagnato da un foglietto illustrativo

{ 50 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENICOL SPRAY 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione.
Tiamfenicolo.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, capre, pecore, suini, visoni, conigli

6. INDICAZIONE(I)

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

- cavalli, bovini, capre, pecore, conigli: zero giorni;
- suini: 14 giorni.

Latte: zero ore.

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il loro latte è destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Le informazioni sono incluse nel foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL - 5531 AE Bladel
IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore da 50ml AIC n.104729013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Saranno presenti simboli sul testo dell’etichetta applicata sulla bomboletta.

Requisiti applicabili per aerosol:



Pericolo

Contenuto: 50 ml 3 e

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

{150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml}

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

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

2. Denominazione del medicinale veterinario

DENICOL Spray 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione
Tiamfenicolo.

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 g contiene

Principio attivo:

tiamfenicolo 28,5 mg

Eccipiente:

curcumina (E100) 0,5 mg

4. Forma farmaceutica

Spray cutaneo, soluzione.
Soluzione gialla limpida.

5. Confezioni

150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

6. Indicazioni

In tutte le specie di destinazione:

- trattamento di infezioni da lesioni superficiali causate da microorganismi suscettibile a tiamfenicolo.

In bovini, capre e ovini:

- trattamento delle infezioni dell'unghia e dello zoccolo come pedaina, dermatite interdigitale, dermatite digitale causate da microorganismi suscettibile a tiamfenicolo.

7. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Vedere anche il paragrafo 'Tempo di attesa'.

8. Reazioni avverse

Non note.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Cavalli, bovini, capre, pecore, suini, visoni, conigli.

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo.

Nebulizzare la soluzione sulla superficie interessata per 3 secondi (equivalenti a circa 45 mg di tiamfenicolo) una volta al giorno. Il trattamento può essere ripetuto a seconda del processo di guarigione, fino a 3 giorni consecutivi.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone prima di nebulizzare. Il flacone deve essere tenuto a una distanza di circa 15-20 cm dalla superficie da nebulizzare. Per un utilizzo ottimale, detergere le lesioni prima della somministrazione. Il flacone spray può essere utilizzato sia dritto, sia capovolto.

12. Tempo di attesa

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

- cavalli, bovini, capre, pecore, conigli: zero giorni;
- suini: 14 giorni.

Latte: 0 ore.

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il loro latte è destinato al consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Detergere a fondo la superficie interessata prima di nebulizzare la soluzione. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, l'animale deve essere tenuto su terreno asciutto per almeno un'ora.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Proteggere gli occhi durante la nebulizzazione in prossimità della testa. All'animale deve essere impedito di leccarsi la superficie trattata o di leccare superfici trattate su altri animali. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità e prendere in considerazione le politiche

antimicrobiche ufficiali e locali. Qualsiasi utilizzo del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni indicate nell'etichetta può aumentare la prevalenza di resistenza batterica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di contatto con gli occhi accidentale, questo medicinale veterinario può causare irritazioni. Si raccomanda l'impiego di protezioni per gli occhi (come occhiali di sicurezza). Non spruzzare verso una persona. In caso di irritazione, rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In seguito all'inalazione possono verificarsi asma e rinite. Non inalare vapori. Somministrare il medicinale veterinario all'aria aperta o in un locale sufficientemente ventilato.

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito.

Evitare il contatto con la superficie trattata e non permettere ai bambini di giocare con animali domestici trattati fino a quando il sito di applicazione dello spray sarà asciutto.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione.

L'ipersensibilità (allergia) a tiamfenicolo si verifica raramente. Le persone con nota ipersensibilità a tiamfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di sintomi come gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non note.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non noto.

Incompatibilità:

Non note.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Gennaio 2022

17. Altre informazioni

Confezioni: 50, 150, 200, 300 e 400 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta “Solo per uso veterinario” e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

21. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Contenitore da 150ml AIC n.104729025

Contenitore da 200ml AIC n.104729037

Contenitore da 300ml AIC n.104729049

Contenitore da 400ml AIC n.104729052

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}

Le frasi di avvertimento devono essere tenute insieme; nessuna necessità di area inscatolata

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l’uso.



Pericolo

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
DENICOL Spray, 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENICOL SPRAY 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene

Principio attivo:

tiamfenicolo 28,5 mg

Eccipiente:

curcumina (E100) 0,5 mg

Spray cutaneo, soluzione.

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONI

In tutte le specie di destinazione:

- trattamento di infezioni da lesioni superficiali causate da microorganismi suscettibile a tiamfenicolo.

In bovini, capre e ovini:

- trattamento delle infezioni dell'unghietto e dello zoccolo come pedaina, dermatite interdigitale, dermatite digitale causate da microorganismi suscettibile a tiamfenicolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Vedere anche il paragrafo 'Tempo di attesa'.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, capre, pecore, suini, visoni, conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Nebulizzare la soluzione sulla superficie interessata per 3 secondi (equivalenti a circa 45 mg di tiamfenicolo) una volta al giorno. Il trattamento può essere ripetuto a seconda del processo di guarigione, fino a 3 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima di nebulizzare. Il flacone deve essere tenuto a una distanza di circa 15-20 cm dalla superficie da nebulizzare. Per un utilizzo ottimale, detergere le lesioni prima della somministrazione. Il flacone spray può essere utilizzato sia dritto, sia capovolto.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

- cavalli, bovini, capre, pecore, conigli: zero giorni;
- suini: 14 giorni.

Latte: 0 ore.

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il loro latte è destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Non fumare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Detergere a fondo la superficie interessata prima di nebulizzare la soluzione. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, l'animale deve essere tenuto su terreno asciutto per almeno un'ora.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Proteggere gli occhi durante la nebulizzazione in prossimità della testa. All'animale deve essere impedito di leccarsi la superficie trattata o di leccare superfici trattate su altri animali. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità e prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Qualsiasi utilizzo del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni indicate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di resistenza batterica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di contatto con gli occhi accidentale, questo medicinale veterinario può causare irritazioni. Si raccomanda l'impiego di protezioni per gli occhi (come occhiali di sicurezza). Non spruzzare verso una persona. In caso di irritazione, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

In seguito all'inalazione possono verificarsi asma e rinite. Non inalare vapori. Somministrare il prodotto all'aria aperta o in un locale sufficientemente ventilato.

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito.

Evitare il contatto con la superficie trattata e non permettere ai bambini di giocare con animali domestici trattati fino a quando il sito di applicazione dello spray sarà asciutto.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione.

L'ipersensibilità (allergia) a tiamfenicolo si verifica raramente. Le persone con nota ipersensibilità a tiamfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di sintomi come gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.
Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non note.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non noto.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 50, 150, 200, 300 e 400 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.