ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

(150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml)

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Deutschland

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TAF Spray 28,5 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Tiere.

Thiamphenicol.

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Thiamphenicol 28,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Curcumin (E100) 0,5 mg

4. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare gelbe Lösung.

5. Packungsgröße

150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Alle Zieltierarten:

Behandlung oberflächlicher Wundinfektionen verursacht durch Thiamphenicol-empfindliche Erreger.

Bei Rindern, Ziegen und Schafen:

Behandlung von Klaueninfektionen wie z. B. Moderhinke, Zwischenklauenentzündungen oder Dermatitis digitalis verursacht durch Thiamphenicol-empfindliche Erreger.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt Wartezeit.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Schwein, Nerz, Kaninchen.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Die zu behandelnde Fläche einmal täglich 3 Sekunden lang besprühen (entspricht ca. 45 mg Thiamphenicol). Je nach Heilungserfolg kann die Behandlung an bis zu 3 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Dose vor der Anwendung gründlich schütteln. Die Dose ist in einem Abstand von etwa 15-20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Für eine optimale Behandlung sollte vor dem Aufsprühen eine Wundreinigung erfolgen. Die Spraydose kann aufrecht oder mit dem Sprühkopf nach unten verwendet werden.

12. Wartezeit

Essbare Gewebe:
- Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Kaninchen: 0 Tage
- Schwein: 14 Tage

Milch: 0 Stunden
Nicht am Euter von laktierenden Tieren anwenden, sofern die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die betroffenen Stellen vor dem Aufsprühen gründlich reinigen. Nach der Spray-Behandlung sollte das Tier mindestens eine Stunde lang auf trockenem Boden verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Sprühbehandlung im Kopfbereich sind die Augen zu schützen. Es sollte verhindert werden, dass das Tier die besprühten Körperstellen ableckt oder behandelte Stellen von anderen Tieren abgeleckt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Augenkontakt kann das Tierarzneimittel Reizungen hervorrufen. Es wird empfohlen, bei der Anwendung die Augen zu schützen (z. B. mit einer Schutzbrille). Nicht in Richtung einer Person sprühen. Falls Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Einatmen können Asthma und Rhinitis auftreten. Spray bzw. Dämpfe nicht einatmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte im Freien oder in ausreichend belüfteten Räumlichkeiten erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei oraler Aufnahme toxisch wirken.

Der Kontakt mit behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Kinder sollten bis zum Abtrocknen der behandelten Stellen nicht mit behandelten Tieren spielen.

Während der Behandlung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) gegenüber Thiamphenicol sind selten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamphenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Auftreten von Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sofort einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Oktober 2021

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen

50 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

21. Zulassungsnummer(n)

DE: Zul.-Nr. 402081.00.00
AT: Zul.-Nr.: 835912

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50˚C aussetzen.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
Nicht durchstechen oder verbrennen auch nicht nach Gebrauch.

Gefahr

WORTLAUT DER FÜR DAS BEHÄLTNIS VORGESEHENEN ANGABEN
Behältnis mit Packungsbeilage zum Auffalten
(50 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TAF Spray 28,5 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Tiere.
Thiamphenicol

2. WIRKSTOFF

Jedes g enthält:

Wirkstoff:
Thiamphenicol 28,5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

50, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

5. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Schwein, Nerz, Kaninchen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:
- Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Kaninchen: 0 Tage.
- Schwein: 14 Tage

Milch: 0 Stunden

Nicht am Euter von laktierenden Tieren anwenden, sofern die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern zutreffend

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402081.00.00
AT: Zul.-Nr.: 835912

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Gefahr