

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Taf vet. 28,5 mg/g kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Tiamfenikol 28,5 mg

Hjälpämnen:

Kurkumin (E100) 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, get, får, svin, mink, kanin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För samtliga avsedda djurslag:

- Behandling av ytliga sårinfektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för tiamfenikol.

Nötkreatur, get och får:

- Behandling av infektioner i klövar och fötter, såsom fotröta, klövspaltektsem och smittsamt klöveksem orsakade av mikroorganismer som är känsliga för tiamfenikol.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Se även avsnitt 4.11.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Rengör området som ska behandlas noggrant innan sprayen appliceras. Efter administrering av läkemedlet ska djuret hållas på en torr yta under minst en timme.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skydda djurets ögon då du sprayar i närheten av huvudet. Djur ska hindras från att slicka på det behandlade området på sig själv eller andra behandlade djur.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetsbestämning och följa officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling. Användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av resistenta bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka irritation vid oavsiktlig kontakt med ögonen. Användning av ögonskydd (såsom skyddsglasögon) rekommenderas. Spray inte mot någon person. Om irritation uppstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Inandning av läkemedlet kan orsaka astma och rinit. Undvik inandning av ångor. Applicera läkemedlet utomhus eller i ett utrymme med tillräcklig ventilation.

Läkemedlet kan vara giftigt vid förtäring.

Kontakt med det behandlade området ska undvikas, och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat.

Ät, drick eller rök inte vid administrering av läkemedlet.

Överkänslighet (allergi) mot tiamfenikol kan förekomma i sällsynta fall. Personer som är överkänsliga mot tiamfenikol ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Uppsök akutsjukvård om symtom som svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter uppstår.

Tvätta händerna efter användning.

Spraya inte mot öppen låga eller andra antändningskällor. Behållaren får inte punkteras eller brännas, inte ens efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringssätt

För kutan administrering. Skaka behållaren väl innan läkemedlet sprayas på.

Spraya lösningen på området som ska behandlas under 3 sekunder (motsvarar cirka 45 mg tiamfenikol) en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas beroende på läkningsprocessen under högst tre på varandra följande dagar.

Håll behållaren cirka 15–20 cm från området som ska sprayas. För optimal behandling bör såren rengöras före applicering.

Spraybehållaren kan användas i upprätt läge eller upp och ner.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter:

- häst, nötkreatur, get, får, kanin: noll dagar
- svin: 14 dagar

Mjolk: 0 timmar.

Använd inte på juver till lakterande djur som producerar mjolk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antibiotika för topikal användning.

ATCvet-kod: QD06AX

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tiamfenikol är ett bredspektrumantibiotikum som strukturellt påminner om kloramfenikol.

Det har en bakteriostatisk effekt på såväl grampositiva som gramnegativa bakterier och fungerar genom att blockera proteinsyntesen.

Hos mikroorganismer förvärfas den vanligaste resistensmekanismen mot tiamfenikol via en plasmidkodad acetyltransferas som inaktiverar läkemedlet. Ifall bakterien innehåller kloramfenikolacetyltransferaser (CAT) föreligger fullständig korsresistens mellan tiamfenikol och kloramfenikol. Acetylering av hydroxylgrupperna via CAT förhindrar bindning av läkemedlet till subenhet 50S på ribosomen. Det finns även andra resistensmekanismer som t ex effluxsystem, inaktivering via fosfotransferaser samt mutation av målområdet eller permeabilitethinder. Plasmider innehåller ofta CAT-gener och de flesta av dessa plasmider har en eller flera ytterligare resistensgener.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen av dermalt administrerad tiamfenikol är försumbar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kurkumin (E100)

Aceton

Dimetylacetamid

Kopolymer av vinylpyrrolidon och vinylacetat (30/70)

Etanol

Triacetin

Dimetyleter

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare, kan explodera vid upphettning.
Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.
Skyddas mot värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor.
Rök inte vid hantering av produkten.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tryckbehållare av aluminium med epoxifenolpigmentlack innehållande 50, 150, 200, 300 och 400 ml:

- Ventilmekanism av polyamid/polyeten som är integrerad i aluminiumbehållarens topp
- Spraymunstycke av polypropen med nebulisator av polyoximetylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50495

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-01-22
Datum för förnyat godkännande: 2019-10-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-03-19

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant