

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Buitenzijde van het uitvouwbare etiket.

{50, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TAF Spray 28,5 mg/g Huidspray, oplossing
Thiamfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamfenicol 28,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden :

Vlees en slachtafval:

- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren wanneer de melk voor humane consumptie is bestemd.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V467937

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Waarschuwingssinnen moeten bij elkaar worden gehouden; geen omkadering nodig.

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50°C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.



Gevaar

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****{150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml }****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

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

2. Benaming van het diergeneesmiddelTAF Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing
Thiamfenicol**3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen**Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Thiamfenicol 28,5 mg

Hulpstof:

Curcumine (E100) 0,5 mg

4. Farmaceutische vorm

Huidspray, oplossing.

Heldere gele oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

6. Indicaties

Alle doeldiersoorten:

- Behandeling van oppervlakkige wondinfecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

Rund, geit en schaap:

- Behandeling van klauw- en hoefinfecties zoals rotkreupel, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 'Wachttijden'.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit gecombineerde etiket en bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

9. Doeldiersoorten

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik

Voor cutaan gebruik.

Bespuut de te behandelen plek één keer per dag gedurende 3 seconden (gelijk aan ongeveer 45 mg thiamfenicol). Naargelang van het genezingsproces mag de behandeling worden herhaald, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De spuitbus goed schudden voor gebruik. De spuitbus op een afstand van ongeveer 15-20 cm houden. Voor een optimale werking de wond reinigen alvorens te sprayen. De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven worden gebruikt.

12. Wachttijden

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren wanneer de melk voor humane consumptie is bestemd.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De geïnfecteerde plek grondig reinigen alvorens te sprayen. Na toediening van het diergeneesmiddel moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven staan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bescherm de ogen wanneer in de nabijheid van het hoofd wordt gespoten. Er dient voorkomen te worden dat het dier aan de behandelde plek likt of dat aan behandelde plekken bij andere dieren worden gelikt. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën en hierbij dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit de prevalentie van bacteriële resistentie doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidenteel contact met de ogen kan dit diergeneesmiddel irritaties veroorzaken. Het dragen van een beschermingsmiddel voor de ogen (bv. veiligheidsbril) wordt aanbevolen. Niet in de richting van een persoon spuiten. Indien oogirritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Na inhalatie kunnen astma en rhinitis optreden. De dampen mogen niet worden ingeademd. Het diergeneesmiddel dient in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte te worden aangebracht.

Dit diergeneesmiddel kan giftig zijn in geval van ingestie.

Contact met de behandelde plek dient te worden vermeden en kinderen mogen niet met behandelde huisdieren spelen tot de applicatieplaats volledig droog is.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid (allergie) voor thiamfenicol optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er symptomen optreden zoals zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Maart 2022

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: 50, 150, 200, 300 en 400 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

Op diergeneeskundig voorschrift.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V467937

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

Waarschuwingssinnen moeten bij elkaar worden gehouden; geen omkadering nodig.

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50°C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.



Gevaar