

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

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

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos
IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Alemania

2. Denominación del medicamento veterinario

TAF SPRAY 28,5 mg/g solución para pulverización cutánea
Tianfenicol

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tianfenicol 28,5 mg

Excipiente:

Curcumina (E100) 0,5 mg

4. Forma farmacéutica

Aerosol tópico, solución.
Solución transparente de color amarillo.

5. Tamaño del envase

150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

6. Indicaciones

En todas las especies de destino:

- Tratamiento de infecciones de heridas superficiales causadas por microorganismos susceptibles al tianfenicol.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En bovino, caprino y ovino:

Tratamiento de infecciones de garras y pezuñas, como pedero, dermatitis interdital y dermatitis digital causadas por microorganismos susceptibles al tianfenicol.

7. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. Véase también la sección 'Tiempo de espera'.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Caballos, bovino, caprino, ovino, porcino, visones, conejos.

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Uso cutáneo.

Pulverizar la zona afectada durante 3 segundos (equivalente a 45 mg de tianfenicol, aproximadamente) una vez al día. El tratamiento se puede repetir, dependiendo del proceso de curación, hasta 3 días consecutivos.

11. Instrucciones para una correcta administración

Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo. El envase debe mantenerse a una distancia de aproximadamente 15-20 cm del área que va a ser pulverizada. Para un uso óptimo, limpiar las heridas antes de aplicar el medicamento veterinario. El envase del aerosol es apto para utilizarse en posición vertical o invertida.

12. Tiempos de espera

Tiempos de espera:

Carne:

- Caballos, bovino, caprino, ovino, conejos: 0 días.
- porcino: 14 días.

Leche: 0 horas.

Su uso sobre la ubre de animales en lactación no está autorizado si la leche se utiliza para consumo humano.

13. Precauciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Limpia bien la zona afectada antes de pulverizar. Después de administrar el medicamento veterinario, el animal debe permanecer sobre un suelo seco durante al menos una hora.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas de la cabeza. Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en esta etiqueta puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con los ojos, este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Se recomienda utilizar un equipo de protección ocular (por ejemplo, gafas de seguridad). No rocíe hacia una persona. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

La inhalación del medicamento veterinario puede ocasionar asma y rinitis. No inhalar los vapores. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico en caso de ingestión.

Evitar el contacto con la zona tratada y no permitir que los niños jueguen con los animales hasta que la zona en la que se haya aplicado el medicamento esté seca.

No comer, beber ni fumar durante la administración del medicamento veterinario.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia) al tianfenicol. Las personas con hipersensibilidad conocida al tianfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se presentan síntomas como hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, busque atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Octubre 2021

17. Información adicional

Formatos: 50, 150, 200, 300 y 400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3173 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}

Las oraciones de advertencia deben mantenerse juntas; sin necesidad de área en caja

Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.



Peligro

