

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TAF Spray 28,5 mg/g Huidspray, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Thiamfenicol 28,5 mg

#### **Hulpstoffen:**

Curcumine (E100) 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.  
Heldere gele oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

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

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 4.11.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 SPC 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 de bijsluiter of 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik handen wassen.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.  
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor cutaan gebruik. De spuitbus goed schudden voor gebruik.

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

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 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.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor dermatologisch gebruik, ander antibioticum

ATCvet-code: QD06AX

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Thiamfenicol is een breedspectrumantibioticum met een vergelijkbare structuur als chlooramfenicol. Het is bacteriostatisch voor zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën; de werking berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie. In de meeste gevallen verwerven de micro-organismen resistentie tegen thiamfenicol via een plasmide-gecodeerde acetyltransferase die het geneesmiddel inactief maakt. Er bestaat een volledige kruisresistentie tussen thiamfenicol en chlooramfenicol bij bacteriën die over chlooramfenicolacetyltransferasen (CAT) beschikken. Acetylactie van de hydroxylgroepen door CAT's verhindert de binding van het geneesmiddel aan de 50S-subunit van het ribosoom. Er bestaan nog andere resistentiemechanismen zoals efflux systemen, inactivering door fosfotransferasen, en mutatie van de doelsite of permeabiliteitsbarrières. De CAT-genen bevinden zich meestal op plasmiden en het merendeel van deze plasmiden dragen één of meerdere extra resistentiegenen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De absorptie van thiamfenicol na een dermale toepassing is te verwaarlozen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Curcumine (E100)  
Aceton  
Dimethylacetamide  
Copolymer van vinylpyrrolidon en vinylacetaat (30/70)  
Ethanol  
Triacetine

Dimethylether

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment à 50, 150, 200, 300 of 400 ml:

- polyamide/polyethyleen ventielmechanisme dat boven in de aluminium houder is geïntegreerd
- polypropyleen spuitkop met een vernevelaar van polyoxymethyleen.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel, Nederland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V467937

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 06/01/2015

Datum van laatste verlenging: 17/09/2019

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/03/2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF  
GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift