

BD/2021/REG NL 114662/zaak 909991

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 23 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TAF Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114662**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TAF Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114662**, zoals aangevraagd d.d. 23 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TAF Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing, REG NL 114662** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TAF Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing, REG NL 114662** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 114662/zaak 909991

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 november 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

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.

Bespuut 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. Acetylatie 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 doellocatie 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
Copolymeer 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 epoxy pigment 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

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

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

REG NL 114662

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 2014

Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 november 2021

KANALISATIE

UDD

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. 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 DIERGENEESMIDDELTAF 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.
UDD

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**

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

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

REG NL 114662

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:

Eurovet Animal Health 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 diergeneesmiddel

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

Thiamfenicol

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelenPer 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

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 bijsluiting 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

12 november 2021

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.
UDD.

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

REG NL 114662

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

Waarschuwingzinnen 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

B. BIJSLUITER

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

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:

Eurovet Animal Health 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 DIERGENEESMIDDEL

TAF 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

Huidspray, oplossing.

Heldere gele oplossing.

4. 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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor cutaan gebruik.

Besluit 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.

9. 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.

10. 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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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. 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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale 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 deze bijsluiting 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, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

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.

13. 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 114662

KANALISATIE

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