

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TAF Spray 28,5 mg/g zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Tiere.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Thiamphenicol 28,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Curcumin (E100) 0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Schwein, Nerz, Kaninchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Alle Zieltierarten:

Behandlung oberflächlicher Wundinfektionen, verursacht durch Thiamphenicol-empfindliche Erreger.

Bei Rindern, Ziegen und Schafen:

Behandlung von Klaueninfektionen wie z. B. Moderhinke, Zwischenklauenentzündungen oder Dermatitis digitalis verursacht durch Thiamphenicol-empfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die betroffenen Stellen vor dem Aufsprühen gründlich reinigen. Nach der Spray-Behandlung sollte das Tier mindestens eine Stunde lang auf trockenem Boden verbleiben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Sprühbehandlung im Kopfbereich sind die Augen zu schützen. Es sollte verhindert werden, dass das Tier die besprühten Körperstellen ableckt oder behandelte Stellen von anderen Tieren abgeleckt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Augenkontakt kann das Tierarzneimittel Reizungen hervorrufen. Es wird empfohlen, bei der Anwendung die Augen zu schützen (z. B. mit einer Schutzbrille). Nicht in Richtung einer Person sprühen. Falls Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Einatmen können Asthma und Rhinitis auftreten. Spray bzw. Dämpfe nicht einatmen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte im Freien oder in ausreichend belüfteten Räumlichkeiten erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei oraler Aufnahme toxisch wirken.

Der Kontakt mit behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Kinder sollten bis zum Abtrocknen der behandelten Stellen nicht mit behandelten Tieren spielen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) gegenüber Thiamphenicol sind selten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiamphenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Auftreten von Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sofort einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht gegen offene Flamme_n oder andere Zündquelle_n sprühen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von TAF Spray 28,5 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Dose vor der Anwendung gründlich schütteln.

Die zu behandelnde Fläche einmal täglich 3 Sekunden lang besprühen (entspricht ca. 45 mg Thiamphenicol). Je nach Heilungserfolg kann die Behandlung an bis zu 3 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Die Dose ist in einem Abstand von etwa 15-20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Für eine optimale Behandlung sollte vor dem Aufsprühen eine Wundreinigung erfolgen.

Die Spraydose kann aufrecht oder mit dem Sprühkopf nach unten verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht bekannt.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

- Pferd, Rind, Ziege, Schaf, Kaninchen: 0 Tage
- Schwein: 14 Tage

Milch: 0 Stunden

Nicht am Euter von laktierenden Tieren anwenden, sofern die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur dermatologischen Anwendung, andere Antibiotika

ATCvet-Code: QD06AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Thiamphenicol ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit einer dem Chloramphenicol ähnlichen Struktur. Es wirkt bei grampositiven und gramnegativen Bakterien bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Der häufigste durch Mikroorganismen erworbene Resistenzmechanismus gegenüber Thiamphenicol ist eine Plasmid-kodierte Acetyltransferase, die den Wirkstoff inaktiviert. Bei Bakterien die Chloramphenicol-Acetyltransferasen (CATs) besitzen, besteht zwischen Thiamphenicol und Chloramphenicol eine vollständige Kreuzresistenz. Eine Acetylierung der Hydroxylgruppen durch CATs verhindert die Bindung an die ribosomale 50S Untereinheit. Es gibt weitere Resistenzmechanismen wie Effluxsysteme, Inaktivierung durch Phosphotransferasen sowie Mutation der Bindungsstelle oder der Permeabilität. Die CAT-Gene kommen üblicherweise auf Plasmiden vor, und die meisten Plasmide tragen ein oder mehrere zusätzliche Resistenzgene.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von Thiamphenicol ist nach Anwendung auf der Haut vernachlässigbar gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Curcumin (E100)

Aceton

Dimethylacetamid

Vinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymerisat (30/70)

Ethanol

Triacetin

Dimethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-Druckbehältnis mit Epoxyphenolpigmentlack, mit 50, 150, 200, 300 und 400 ml Inhalt:

- Behältnisdeckel aus Aluminium mit integriertem Polyamid/Polyethylen-Ventil
- Polypropylen-Sprühkopf mit Vernebler aus Polyoxymethylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ZUL.-NR. 402081.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.11.2014

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

.....

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.