

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Thiamphenicol 28,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Curcumin	0,5 mg
Aceton	
Dimethylacetamid	
Poly(vinylacetat-co-1-vinyl-2-pyrrolidon) (30:70)	
Ethanol 96%	
Triacetin	
Dimethylether	

Klares gelbes Spray.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.12 (Wartezeiten).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die betroffenen Stellen vor dem Aufsprühen gründlich reinigen. Nach Aufsprühen des Tierarzneimittels sollte das Tier mindestens eine Stunde lang auf trockenem Boden verbleiben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, wobei die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Augenkontakt kann das Tierarzneimittel Reizungen hervorrufen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille tragen. Nicht in Richtung einer Person sprühen. Falls Reizungen auftreten, ist 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 gegen Thiamphenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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 oder andere Zündquelle sprühen.
Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber

oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung oder in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung auf der Haut.

Behälter 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.

Der Behälter 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

- Pferde, Rinder, Ziegen, Schafe, Kaninchen: Null Tage.
- Schweine: 14 Tage.

Milch: Null Stunden.

Nicht am Euter laktierender Tiere anwenden, sofern die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD06AX

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml (mit 24,9 g Lösung ohne Treibgas, entsprechend 0,71 g Thiamphenicol) mit Druck befüllte Aluminium-Dosen innenbeschichtet mit Epoxyphenol-Pigmentlack.

150 ml (mit 74,7 g Lösung ohne Treibgas, entsprechend 2,13 g Thiamphenicol) mit Druck befüllte Aluminium-Dosen innenbeschichtet mit Epoxyphenol-Pigmentlack.

200 ml (mit 99,6 g Lösung ohne Treibgas, entsprechend 2,84 g Thiamphenicol) mit Druck befüllte Aluminium-Dosen innenbeschichtet mit Epoxyphenol-Pigmentlack.

300 ml (mit 149,4 g Lösung ohne Treibgas, entsprechend 4,26 g Thiamphenicol) mit Druck befüllte Aluminium-Dosen innenbeschichtet mit Epoxyphenol-Pigmentlack.

400 ml (mit 199,2 g Lösung ohne Treibgas, entsprechend 5,68 g Thiamphenicol) mit Druck befüllte Aluminium-Dosen innenbeschichtet mit Epoxyphenol-Pigmentlack.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402081.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835912

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 26.11.2014

AT: 17.12.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: 10.09.2026

AT: 08/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT/DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).