

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TAF SPRAY 28,5 mg/g Solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient :

Substance active :

Thiamphénicol 28,5 mg

Excipients :

Curcumine (E100) 0,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.
Solution jaune, transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, chèvres, moutons, porcs, visons, lapins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour toutes les espèces cibles :

- Traitement des infections de plaies superficielles causées par des micro-organismes sensibles au thiamphénicol.

Chez les bovins, chèvres et moutons:

- Traitement des infections du pied et du sabot telles que piétin, dermatite interdigitée et dermatite digitée, causées par des micro-organismes sensibles au thiamphénicol.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Voir également rubrique 4.11.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Nettoyer soigneusement la zone affectée avant de pulvériser. Après administration du produit, garder l'animal sur un sol sec pendant au moins une heure.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Protéger les yeux en cas de pulvérisation à proximité de la tête. Empêcher l'animal de lécher la zone traitée ou de lécher les zones traitées sur d'autres animaux.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des recommandations officielles et locales en matière d'utilisation d'antibiotiques. Toute utilisation du produit ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation en cas de contact accidentel avec les yeux. L'utilisation d'une protection oculaire (telle que des lunettes de sécurité) est recommandée. En cas d'irritation, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice.

L'inhalation peut entraîner de l'asthme et une rhinite. Ne pas inhaler. Appliquer le produit en plein air ou dans un espace suffisamment ventilé.

Ce produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Éviter tout contact avec la zone traitée et ne pas laisser les enfants jouer avec des animaux de compagnie traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer durant l'administration.

Rarement, une hypersensibilité (allergie) au thiamphénicol peut survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamphénicol devraient éviter tout contact avec ce médicament.

Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire est conditionné dans un flacon pressurisé et est extrêmement inflammable. Ne pas vaporiser sur/à proximité d'une flamme nue ou de tout corps incandescent. Utiliser le produit en évitant tout contact avec le feu, les sources d'ignition, d'étincelles, de chaleur et les appareils électriques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

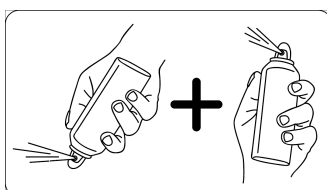
4.9 Posologie et voie d'administration

Voie cutanée. Bien agiter le flacon avant de pulvériser.

Pulvériser la solution sur la zone affectée pendant 3 secondes (pour administrer une dose équivalant à environ 45 mg de thiamphénicol), une fois par jour. Le traitement peut être répété, en fonction du processus de cicatrisation, jusqu'à 3 jours consécutifs.

Tenir le flacon à une distance d'environ 15-20 cm de la zone à pulvériser. Pour une utilisation optimale, les plaies doivent être nettoyées avant l'application.

Le flacon de pulvérisation doit être utilisé en position verticale (droite ou renversée).



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats :

- Chevaux, bovins, chèvres, moutons, lapins: zéro jour.
- Porcs: 14 jours.

Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser sur les mamelles des animaux en lactation si leur lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à usage dermatologique, autre antibiotique

Code ATCvet : QD06AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamphénicol est un antibiotique à large spectre, similaire au chloramphénicol sur le plan structural. Il exerce un effet bactériostatique à la fois sur les bactéries à Gram positif et sur les bactéries à Gram négatif, et agit en bloquant la biosynthèse protéique de la bactérie.

Le mécanisme de résistance au thiamphénicol le plus fréquemment observé est acquis par les microorganismes via une acétyltransférase (codée par des plasmides), qui inactive le médicament. Les bactéries qui possèdent des chloramphénicol acétyltransférases (CAT) présentent une résistance croisée complète au thiamphénicol et au chloramphénicol.

L'acétylation des groupes hydroxyles par les CAT empêche le médicament de se lier à la sous-unité ribosomale 50S. Il existe également d'autres mécanismes de résistance, tels que les systèmes d'efflux, l'inactivation par les phosphotransférases et la mutation du site cible ou des barrières de perméabilité. Les plasmides contiennent fréquemment des gènes de CAT, et la plupart des plasmides sont porteurs d'un ou de plusieurs gènes de résistance supplémentaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de thiamphénicol à la suite d'une administration cutanée est négligeable.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Curcumine (E100)
Acétone
Diméthylacétamide
Copolymère de vinylpyrrolidone et d'acétate de vinyle (30/70)
Éthanol
Triacétate de glycérol
Diméthyléther

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression.
Protéger de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 50 °C
Ne pas perforer ni brûler, même après utilisation. Ne pas vaporiser sur/à proximité d'une flamme nue ou de tout corps incandescent. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer lors de l'utilisation de ce produit.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons pressurisés en aluminium avec revêtement en laque pigmentée époxy phénolique, contenant 50, 150, 200, 300 et 400 ml :

- Mécanisme de valve en polyamide/polyéthylène, intégré dans un bouchon de flacon en aluminium.
- Embout de pulvérisation en polypropylène, avec nébuliseur en polyoxyméthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V467937

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/01/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/01/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.