**18. oktober 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Taf Vet., kutanspray, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 29056

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Taf Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hvert g indeholder:

**Aktivt stof:**

Thiamphenicol 28,5 mg

**Hjælpestoffer:**

Curcumin (E100) 0,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Kutanspray, opløsning.

 Klar gul opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Hest, kvæg, ged, får, svin, mink, kanin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Hos alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

* Behandling af overfladiske sårinfektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for thiamphenicol.

Hos kvæg, ged og får:

* Behandling af klov- og hovinfektioner som f.eks. klovsyge, interdigital dermatitis, digital dermatitis forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for thiamphenicol.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se også pkt. 4.11.

**4.4 Særlige advarsler**

 Det ramte område skal rengøres grundigt før påsprøjtning. Efter administration af produktet skal dyret holdes på tør grund i mindst én time.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Ved påsprøjtning i nærheden af hovedet, skal øjnene beskyttes. Dyret skal forhindres i at slikke det behandlede område eller behandlede områder på andre dyr.

Anvendelse af præparatet skal baseres på følsomhedstest og tage højde for officielle og lokale antibiotikapolitikker. Brug af produktet, som afviger fra instruktionerne i dette produktresume, kan øge forekomsten af resistente bakterier.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt kan dette præparat give anledning til irritation. Det anbefales at benytte øjenværn (som f.eks. sikkerhedsbriller). Sprøjt ikke mod en person. Hvis der opstår irritation, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Der kan opstå astma og rhinitis efter indånding. Dampene må ikke indåndes. Præparatet skal påføres i fri luft eller på et sted med tilstrækkelig ventilation.

 Præparatet kan være giftigt ved indtagelse.

Kontakt med det behandlede område skal undgås, og børn må ikke lege med behandlede kæledyr, før påføringsstedet er tørt.

 Undlad at spise, drikke eller ryge under administrationen.

Der kan i sjældne tilfælde opstå overfølsomhed (allergi) over for thiamphenicol. Personer med kendt overfølsomhed over for thiamphenicol skal undgå kontakt med lægemidlet. Hvis der opstår symptomer, som hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær, skal der omgående søges læge.

 Vask hænderne efter brugen.

Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Ingen kendte.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Kutan anvendelse. Beholderen skal omrystes grundigt før sprøjtning.

Sprøjt opløsningen på det ramte område i 3 sekunder (svarende til cirka 45 mg thiamphenicol) én gang dagligt. Afhængig af helingsprocessen kan behandlingen gentages op til 3 på hinanden følgende dage.

Beholderen skal holdes i en afstand af cirka 15-20 cm fra det område, der skal behandles. For optimale resultater skal sårene rengøres før påføringen.

 Sprayflasken kan benyttes både opretstående og på hovedet.

**4.10 Overdosering**

 Ingen kendte.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning:

* Hest, kvæg, ged, får, kanin: 0 dage.
* Svin: 14 dage.

 Mælk: 0 timer.

Må ikke anvendes på yveret på diegivende dyr, hvis disses mælk er bestemt til menneskeføde.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum til dermatologisk anvendelse, andet antibiotikum.

ATCvet-kode: QD06AX

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Thiamphenicol er et bredspektret antimikrobielt middel, der i sin struktur ligner chloramphenicol. Det er bakteriostatisk over for både grampositive og gramnegative bakterier og virker ved at blokere proteinsyntesen.

Den mest almindelige resistensmekanisme over for thiamphenicol erhverves af mikroorganismerne via en plasmidkodet acetyltransferase, der inaktiverer lægemidlet. Krydsresistens mellem thiamphenicol og chloramphenicol er fuldstændig i bakterier, der er i besiddelse af chloramphenicolacetyltransferaser (CAT'er). CAT’ernes acetylering af hydroxylgrupperne forhindrer lægemidlet i at binde sig til det ribosomale subunit 50S. Der findes også andre resistensmekanismer som f.eks. effluks-systemer, inaktivering af fosfotransferaser og mutation af målstedet eller permeabilitetsbarrierer. CAT-generne findes almindeligt på plasmider, og de fleste af disse plasmider bærer også et eller flere andre resistensgener.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Absorptionen af thiamphenicol efter dermal administration er ubetydelig.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Curcumin (E100)

 Acetone

 Dimethylacetamid

 Copolymer af vinylpyrrolidon og vinylacetat (30/70)

 Ethanol

 Triacetin

 Dimethylether

**6.2 Uforligeligheder**

 Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 oC.

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

**6.5 Emballage**

 Trykbeholder af aluminium med epoxyphenolpigmentlak med 50, 150, 200, 300 og 400 ml:

* Ventilmekanisme af polyamid/polyethylen integreret i aluminiumbeholderens top
* Spraydyse af polypropylen med forstøver af polyoxymethylen.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

 **Repræsentant**

 Dechra Veterinary Products A/S

 Mekuvej 9

 7171 Uldum
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 53417

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 24. november 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 18. oktober 2019

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BPK