

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

Un 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

Equins, bovins, caprins, ovins, porcins, visons et 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 germes sensibles au thiamphénicol.

Chez les bovins, les caprins et les ovins:

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Voir également rubrique 4.1.1.

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 en dehors des recommandations du 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. Ne pas vaporiser en direction d'une personne. 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 les vapeurs. Appliquer le produit en plein air ou dans un espace suffisamment ventilé.

Ce produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Eviter 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, boire ou 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.

En cas d'apparition de symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou difficultés respiratoires, prenez rapidement un avis médical.

Se laver les mains après usage.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 :

- Equins, bovins, caprins, ovins, lapins: zéro jour.
- Porcins: 14 jours.

Lait : zéro heure.

Ne pas appliquer sur les mamelles des animaux en lactation si le 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 micro-organismes 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)

Ethanol

Triacétine

Diméthyléther

6.2 Incompatibilités majeures

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

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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 récipient 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

Dechra Regulatory BV
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
Date du dernier renouvellement : 17/09/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.