BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taf Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:
Thiamfenicol 28,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Curcumine (E100)	0,5 mg
Aceton	
Dimethylacetamide	
Copolymeer van vinylpyrrolidon en vinylacetaat (30/70)	
Ethanol	
Triacetine	
Dimethylether	

Heldere gele spray.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alle doeldiersoorten:
Behandeling van oppervlakkige wondinfecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

Rund, geit en schaap:
Behandeling van klauw- en hoefinfecties zoals rotkreupel, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 3.12 (Wachttijden).

3.4 Speciale waarschuwingen

De geïnfecteerde plek grondig reinigen alvorens te sprayen. Na toediening van het diergeneesmiddel moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven staan.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Bescherm de ogen wanneer in de nabijheid van het hoofd wordt gespoten. Er dient voorkomen te worden dat het dier aan de behandelde plek likt of dat aan behandelde plekken bij andere dieren worden gelikt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en hierbij dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriële resistentie doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidenteel contact met de ogen kan het diergeneesmiddel irritaties veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
Niet in de richting van een persoon spuiten. Indien oogirritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na inhalatie kunnen astma en rhinitis optreden. De dampen mogen niet worden ingeademd. Het diergeneesmiddel dient in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte te worden aangebracht.

Dit diergeneesmiddel kan giftig zijn in geval van ingestie.
Contact met de behandelde plek dient te worden vermeden en kinderen mogen niet met behandelde huisdieren spelen tot de applicatieplaats volledig droog is.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid (allergie) voor thiamfenicol optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er symptomen optreden zoals zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn:
Niet bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking of de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.
De spuitbus goed schudden voor gebruik.
Bespuit de te behandelen plek één keer per dag gedurende 3 seconden (gelijk aan ongeveer 45 mg thiamfenicol). Naargelang het genezingsproces mag de behandeling worden herhaald, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.
De spuitbus op een afstand van ongeveer 15-20 cm houden. Voor een optimale werking de wond reinigen alvorens te sprayen.
De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval:
- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thiamfenicol is een breedspectrumantibioticum met een vergelijkbare structuur als chlooramfenicol. Het is bacteriostatisch voor zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën; de werking berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie.
In de meeste gevallen verwerven de micro-organismen resistentie tegen thiamfenicol via een plasmide-gecodeerde acetyltransferase die het geneesmiddel inactief maakt. Er bestaat een volledige kruisresistentie tussen thiamfenicol en chlooramfenicol bij bacteriën die over

chlooramfenicolacetyltransferasen (CAT) beschikken. Acetylatie van de hydroxylgroepen door CAT's verhindert de binding van het geneesmiddel aan de 50S-subunit van het ribosoom. Er bestaan nog andere resistentiemechanismen zoals efflux systemen, inactivering door fosfotransferasen, en mutatie van de doellocatie of permeabiliteitsbarrières. De CAT-genen bevinden zich meestal op plasmiden en het merendeel van deze plasmiden dragen één of meerdere extra resistentiegenen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van thiamfenicol na een dermale toepassing is te verwaarlozen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50°C bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml (met 24,9 g oplossing zonder drijfgas, overeenkomend met 0,71 g thiamfenicol) Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment.

150 ml (met 74,7 g oplossing zonder drijfgas, overeenkomend met 2,13 g thiamfenicol) Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment.

200 ml (met 99,6 g oplossing zonder drijfgas, overeenkomend met 2,84 g thiamfenicol) Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment.

300 ml (met 149,4 g oplossing zonder drijfgas, overeenkomend met 4,26 g thiamfenicol) Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment.

400 ml (met 199,2 g oplossing zonder drijfgas, overeenkomend met 5,68 g thiamfenicol) Aluminium spuitbussen onder druk met lak op basis van fenolisch epoxypigment.

- polyamide/polyethyleen ventielmechanisme dat boven in de aluminium houder is geïntegreerd
- polypropyleen spuitkop met een vernevelaar van polyoxymethyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114662

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 oktober 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenzijde van het uitvouwbare etiket {50, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taf Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Thiamfenicol 28,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval:
- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114662

15. PARTIJNUMMER

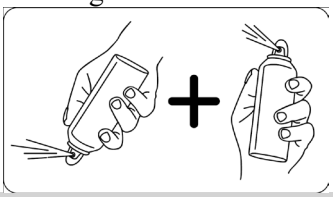
Lot {nummer}

Waarschuwingszinnen moeten bij elkaar worden gehouden; geen omkadering nodig.



Gevaar

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50°C bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.
Niet roken.
Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.



Symbolen worden geplaatst op het etiket dat op de spuitbus is aangebracht

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Taf Spray 28,5 mg/g Huidspray, oplossing

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Thiamfenicol 28,5 mg

Hulpstoffen:
Curcumine (E100) 0,5 mg

Heldere gele spray.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Alle doeldiersoorten:
Behandeling van oppervlakkige wondinfecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

Rund, geit en schaap:
Behandeling van klauw- en hoefinfecties zoals rotkreupel, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor Thiamfenicol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek ‘Wachttijden’.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
De geïnfecteerde plek grondig reinigen alvorens te sprayen. Na toediening van het diergeneesmiddel moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven staan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Bescherm de ogen wanneer in de nabijheid van het hoofd wordt gespoten. Er dient voorkomen te worden dat het dier aan de behandelde plek likt of dat aan behandelde plekken bij andere dieren worden gelikt.
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en hierbij dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan de prevalentie van bacteriële resistentie vergroten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidenteel contact met de ogen kan dit diergeneesmiddel irritaties veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet in de richting van een persoon spuiten. Indien oogirritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na inhalatie kunnen astma en rhinitis optreden. De dampen mogen niet worden ingeademd. Het diergeneesmiddel dient in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte te worden aangebracht.

Dit diergeneesmiddel kan giftig zijn in geval van ingestie.
Contact met de behandelde plek dient te worden vermeden en kinderen mogen niet met behandelde huisdieren spelen tot de applicatieplaats volledig droog is.
Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid (allergie) voor thiamfenicol optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er symptomen optreden zoals zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn:
Niet bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.
De spuitbus goed schudden voor gebruik. De spuitbus op een afstand van ongeveer 15-20 cm houden. Voor een optimale werking de wond reinigen alvorens te sprayen. De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven worden gebruikt.

Bespuit de te behandelen plek één keer per dag gedurende 3 seconden (gelijk aan ongeveer 45 mg thiamfenicol). Naargelang van het genezingsproces mag de behandeling worden herhaald, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval:
- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Zeer licht ontvlambare aerosol.
Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50°C bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 114662

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml en 400 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 oktober 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

of

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

17. Overige informatie

Kanalisatie: UDD

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

{150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taf Spray 28,5 mg/g, Huidspray, oplossing

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Thiamfenicol 28,5 mg

Hulpstoffen:
Curcumine (E100) 0,5 mg

Heldere gele spray.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Alle doeldiersoorten:
Behandeling van oppervlakkige wondinfecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

Rund, geit en schaap:
Behandeling van klauw- en hoefinfecties zoals rotkreupel, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor thiamfenicol.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek ‘Wachttijden’.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
De geïnfecteerde plek grondig reinigen alvorens te sprayen. Na toediening van het diergeneesmiddel moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven staan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Bescherm de ogen wanneer in de nabijheid van het hoofd wordt gespoten. Er dient voorkomen te worden dat het dier aan de behandelde plek likt of dat aan behandelde plekken bij andere dieren worden gelikt..
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en hierbij dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven op dit etiket kan dit de prevalentie van bacteriële resistentie vergroten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidenteel contact met de ogen kan dit diergeneesmiddel irritaties veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet in de richting van een persoon spuiten. Indien oogirritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Na inhalatie kunnen astma en rhinitis optreden. De dampen mogen niet worden ingeademd. Het diergeneesmiddel dient in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte te worden aangebracht.

Dit diergeneesmiddel kan giftig zijn in geval van ingestie.
Contact met de behandelde plek dient te worden vermeden en kinderen mogen niet met behandelde huisdieren spelen tot de applicatieplaats volledig droog is.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid (allergie) voor thiamfenicol optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiamfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er symptomen optreden zoals zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Paard, rund, geit, schaap, varken, nerts, konijn:
Geen bekend.
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.
De spuitbus goed schudden voor gebruik. De spuitbus op een afstand van ongeveer 15-20 cm houden. Voor een optimale werking de wond reinigen alvorens te sprayen. De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven worden gebruikt.

Bespuit de te behandelen plek één keer per dag gedurende 3 seconden (gelijk aan ongeveer 45 mg thiamfenicol). Naargelang van het genezingsproces mag de behandeling worden herhaald, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden
Vlees en slachtafval:
- paard, rund, geit, schaap, konijn: nul dagen.
- varken: 14 dagen.

Melk: nul uren.

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
REG NL 114662

Verpakkingsgrootten
50 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml en 400 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

12 oktober 2026

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Nederland

of

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE:
UDD

19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj|

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

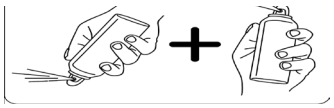
Waarschuwingszinnen moeten bij elkaar worden gehouden; geen omkadering nodig.



Gevaar

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50ºC bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.
Niet roken.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.



Symbolen worden geplaatst op het etiket dat op de houder is aangebracht