FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAF SPRAY 28,5 mg/g SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:	
Tianfenicol	28,5 mg
Excipientes:	
Curcumina (E100)	0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea
Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, caprino, ovino, porcino, visones, conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies de destino:
- Tratamiento de infecciones de heridas superficiales causadas por microorganismos susceptibles al tianfenicol.

En bovino, caprino y ovino:
Tratamiento de infecciones de garras y pezuñas, como pedero, dermatitis interdigital y dermatitis digital causadas por microorganismos susceptibles al tianfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. Véase también la sección 4.11.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Limpiar bien la zona afectada antes de pulverizar. Después de administrar el medicamento veterinario, el animal debe permanecer sobre un suelo seco durante al menos una hora.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas de la cabeza. Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de contacto accidental con los ojos, este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Se recomienda utilizar un equipo de protección ocular (por ejemplo, gafas de seguridad). No rocíe hacia una persona. En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inhalación del medicamento veterinario puede ocasionar asma y rinitis. No inhalar los vapores. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico en caso de ingestión.
Evitar el contacto con la zona tratada y no permitir que los niños jueguen con los animales hasta que la zona en la que se haya aplicado el medicamento veterinario esté seca.
No comer, beber ni fumar durante la administración del medicamento veterinario.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia)al tianfenicol. Las personas con hipersensibilidad conocida al tianfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se presentan síntomas como hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, busque atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo. Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.
Pulverizar la zona afectada durante 3 segundos (equivalente a 45 mg de tianfenicol, aproximadamente) una vez al día.El tratamiento se puede repetir, dependiendo del proceso de curación, hasta 3 días consecutivos.
El envase se debe mantener a una distancia de aproximadamente 15-20 cm del área que va a ser pulverizada. Para un uso óptimo, limpiar las heridas antes de aplicar el medicamento veterinario.
El envase del aerosol es apto para utilizarse en posición vertical o invertida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:
- Caballos, bovino, caprino, ovino, conejos: 0 días.
- Porcino: 14 días.

Leche: 0 horas.
Su uso sobre la ubre de animales en lactación no está autorizado si la leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos para uso cutáneo. Otros antibióticos para uso cutáneo.
Código ATCvet: QD06AX.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tianfenicol es un agente antimicrobiano de amplio espectro, con una estructura similar a la del cloranfenicol. Tiene actividad bacteriostática frente a organismos Gram positivos y Gram negativos y actúa inhibiendo la síntesis proteica.
El mecanismo más común de resistencia al tianfenicol se adquiere a través de una acetiltransferasa codificada por plásmidos que inactiva el fármaco. La resistencia cruzada del tianfenicol con el cloranfenicol es completa en las bacterias que poseen cloranfenicol-acetiltransferasas (CAT). La acetilación de los grupos hidroxilo por las CAT impide la unión del fármaco a la subunidad ribosomal50S. Existen asimismo otros mecanismos de resistencia, tales como los sistemas de eflujo, la inactivación por fosfotransferasas y la mutación en el sitio activo de las barreras de permeabilidad. Los genes CAT se encuentran normalmente en los plásmidos, y la mayoría de estos plásmidos llevan uno o más genes de resistencia adicionales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración cutánea, la absorción de tianfenicol es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Curcumina (E100)
Acetona
Dimetilacetamida
Copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo(30/70)
Etanol
Triacetina
Dimetiléter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Envase a presión de aluminio con barniz epoxifenólico pigmentado de 50, 150, 200, 300 y 400 ml:

- Mecanismo de válvula de poliamida/polietileno integrado en la parte superior del envase de aluminio.
- Boquilla de polipropileno con nebulizador de polioximetileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3173 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de febrero de 2015
Fecha de la última renovación: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario