

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unguentum Iodo – Camphoratum maść dla bydła, koni, owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Jod	10 mg
Jodek potasu	50 mg
Kamfora	100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wazelina żółta
Lanolina
Woda oczyszczona

Ciemnobrązowa maść o swoistym zapachu kamfory.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy działa silnie antyseptycznie, rozgrzewająco, wywołuje przekrwienie tkanki podskórnej i wzmacnia resorpcję wysięku. Podstawowe wskazania do stosowania to następujące schorzenia: zapalenie i obrzęk węzłów chłonnych, podostre i przewlekłe zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenie torebek ścięgowych i ścięgien, stawów, stłuczenia, ropnie, krwaki, zapalenie żył po pozażylnym podaniu środków drażniących, przewlekłe zapalenie pępka.

3.3 Przeciwwskazania

Maści nie należy stosować na uszkodzoną skórę oraz w ostrych stanach zapalnych. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na jod lub/i kamforę lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu maści w okolicach oczu. Nie pozwalać zwierzętom na zlizywanie maści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W czasie nanoszenia leku na skórę należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi.
Po zakończeniu zabiegu należy umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, owca, koza:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wyprysk kontaktowy ¹
--	---------------------------------

¹może wystąpić w przypadku indywidualnej wrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kamfory nie powinno się stosować z antypiryną, wodzianem chloralu, mentolem, naftolem, fenolem, pirymidyną i tymolem. Jodu nie stosuje się z solami rtęci, alkaliami, alkaloidami, garbnikami, solami żelazowymi, substancjami skrobiowymi i olejkami eterycznymi. Przy stosowaniu zewnętrznym interakcje z innymi lekami nie mają większego znaczenia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy wcierać w chorą skórę nad chorymi tkankami i narządami 1 - 2 razy dziennie, przez okres konieczny do uzyskania efektu terapeutycznego. Tam, gdzie jest to możliwe wskazane jest założenie opatrunku. U zwierząt z obfitą okrywą włosową wskazane jest wystrzyżenie miejsca aplikacji.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy bardzo częstym stosowaniu na dużych obszarach skóry może dojść sporadycznie do zatrucia jodem. Występuje wtedy osłabienie mięśnia sercowego, nitkowate, słabo napięte tętno, białkomocz, nieżyt błon śluzowych, nadczynność tarczycy, brak apetytu. W leczeniu stosuje się środki nasercowe. W przypadku maści ze względu na niską zawartość jodu (1%) nie ma to praktycznego znaczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM02AX10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Właściwości lecznicze maści wynikają ze skojarzonego działania wchodzących w skład preparatu substancji czynnych. Kamfora stosowana zewnętrznie działa lekko drażniąco, rozgrzewająco i antyseptycznie. Powoduje przekrwienie skóry, z której jest wchłaniana tylko w nieznacznym stopniu. Jod działa silnie antyseptycznie. Naniesiony na skórę działa drażniąco i wywołuje przekrwienie. Zresorbowany jod pobudza czynność tarczycy. Synergistyczne działanie obu składników czynnych prowadzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych zarówno w skórze, jak i tkankach głębiej położonych. Usprawnienie krążenia ułatwia dostęp leków i naturalnych składników krwi do chorych tkanek oraz ich oczyszczenie z toksycznych produktów przemiany materii. Wzmoczona zostaje resorpcja wysięku zapalnego. Rozszerzenie naczyń następuje skutek podrażnienia skórnych receptorów czuciowych. Powstały przy tym impuls wędruje nie tylko dośrodkowo, ale i odśrodkowo antydromowo), docierając zarówno do skóry, jak i narządów głębiej położonych, wywołując w nich stan przekrwienia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jod jest wchłaniany przez skórę, przechodząc w organizmie w jodki i jodany. W obrębie tkanek jod niszczy bakterie, grzyby w stężeniach, które nie wpływają ujemnie na tkanki. Tylko część jodu łączy się z protoplazmą komórek drobnoustrojów, reszta jodu przenika w głąb tkanek i może być częściowo wchłonięta przez organizm. Kamfora natomiast jest wchłaniana tylko w nieznacznym stopniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik PP z zakrętką PP zawierający 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 653/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/1999.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).