

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Unguentum Ammonii Sulfobituminici 100 mg/g maść dla koni, bydła, świń, kóz, owiec, psów, kotów

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Ichtamol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 1,0 mg

Maść barwy brunatnej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, koza, owca, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Wspomagająco przy leczeniu chorób skóry: wyprysków, czyraccy, łuszczycy, świądu, owrzodzeń, świerzb, zapaleń i obrzęków gruczołów skórnych, ropowicy.

Wspomagająco przy leczeniu: ropni, oparzeń (w połączeniu z tlenkiem cynku lub produktami zawierającymi bizmut), zanokcicy, zapaleń stawów i zapaleń gruczołu mlekowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na sulfonowane oleje łupkowe, takie jak sulfobituminian amonu czy sodu, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

Nie występuje.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, koza, owca, pies, kot.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem maści oczyścić miejsce nanoszenia, a w przypadku obfitej okrywy włosowej także je wygolić, następnie smarować maścią 1-3 razy dziennie. Maść należy stosować do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

W przypadku zmian chorobowych występujących na niewielkim obszarze skóry, zlokalizowanych w miejscach możliwych do opatrzenia, zaleca się po nałożeniu maści zastosować opatrunek osłaniający.

W przypadku leczenia stanu zapalnego gruczołu mlekowego należy smarować maścią skórę części gruczołu mlekowego objętą stanem zapalnym.

W przypadku leczenia zapalenia stawu należy smarować maścią tkanki w okolicy stawu, a następnie założyć opatrunek miękki ograniczający ruchomość stawu.

W przypadku leczenia zanokcicy należy smarować maścią zmienioną skórę a następnie założyć opatrunek osłaniający skórę szpary międzyrącznej przed odparzeniem.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Po rozproszczeniu warstwy weterynaryjnego produktu leczniczego, zaleca się zastosowanie opatrunku osłaniającego.

10. Okresy karencji

Koń, bydło, świnia, koza, owca- tkanki jadalne – zero dni.

Bydło, owca, koza - mleko – zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 920/99

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

tel. 691 014 430

e-mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska