

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Jod	10 mg
Jodek potasu	50 mg
Kamfora	100 mg

Ciemnobrązowa maść o swoistym zapachu kamfory.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza.

4. Wskazania lecznicze

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 ścięgnowych i ścięgien, stawów, stłuczenia, ropnie, krwaki, zapalenie żył po pozajęzycznym podaniu środków drażniących, przewlekłe zapalenie pępka.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Przy bardzo częstym stosowaniu na dużych obszarach skóry może dojść sporadycznie do zatrucia jodem. Występuje wtedy osłabienie mięśnia sercowego, nitkowate, słabo napięte tętno, białkomocz, niezbyt 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 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.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

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 oryginalnym 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 653/99

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

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