

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biolugol, 9 g/100 ml +24 g/100 ml, płyn dla bydła, owiec, kóz i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biolugol, 9 g/100 ml + 24 g/100 ml, płyn dla bydła, owiec, kóz i koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jod	9 g/100 ml
Potasu jodek	24 g/100 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów zapalnych układu rozrodczego krów, owiec, kóz i kłaczy wywołanych przez bakterie tj. *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., a także grzybic wywołanych przez grzyby tj. *Candida* spp., *Trichophyton* spp., *Aspergillus* spp., *Microsporium* spp.

Leczenie stanów zapalnych macicy niskiego stopnia. Wspomagająco przy leczeniu niedoczynności jajników.

5. PRZECIWSKAZANIA

Produktu nie należy stosować w okresie co najmniej dwóch tygodni po porodzie.

Nie stosować w przypadku nadczynności tarczycy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jod.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić działanie drażniące i uczulające jodu. Przy bardzo częstym stosowaniu może dojść sporadycznie do wysypek skórnych, nieżytu błon śluzowych, nadczynności tarczycy i braku apetytu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do wlewów domacicznych produkt rozcieńcza się w stosunku 1 część produktu : 50 części ciepłej wody. Rozcieńczony produkt stosuje się jednokrotnie w ilości 100 – 150 ml. Roztwór użytkowy do wlewów poinseminacyjnych sporządza się poprzez dodanie do 50 ml wody 5 ml produktu.

Do wlewów poinseminacyjnych stosuje się od 50 do 150 ml przygotowanego rozcieńczonego roztworu użytkowego Biolugolu w stosunku 1:400 u bydła, owiec i kóz.

U klaczy stosuje się dwukrotnie większe rozcieńczenie tj. 1:800

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór użytkowy sporządza się poprzez dodanie produktu do wody.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biolugol stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonana przez prowadzącego lekarza weterynarii. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie udowodniły w żaden sposób działania teratogennego.

Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki):

Produkt jest stosowany miejscowo, przenikanie jodu do organizmu po naniesieniu na skórę lub błony śluzowe jest znikome. Roztwór użytkowy przygotowany do bezpośredniego użycia zawiera maksymalnie jod – 1,8 mg/ml, potasu jodek – 4,8 mg/ml, ilości znacznie niższe niż wartości LD50 określone dla zwierząt laboratoryjnych (myszy, szczury) po doustnym podaniu jodu (w postaci jodku potasu), które wynoszą odpowiednio: 4340 mg/kg m.c. (3320 mg jodu/kg m.c.); 1862 mg/kg m.c. (tj. 1425 mg jodu/kg m.c.).

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła zawierająca 100 ml produktu.