

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Unguentum Zinci Oxydati 100 mg/g maść dla psów, bydła, koni, owiec, kóz i świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Cynku tlenek 100 mg

Maść koloru białego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, koń, owca, koza, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie powierzchownych uszkodzeń skóry: otarć, pęknięć, skaleczeń, sączącego zapalenia skóry, owrzodzeń.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na świeże rany.

Nie stosować na błony śluzowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku nanoszenia maści w miejscach z których może nastąpić zlizywanie przez zwierzę należy zastosować odpowiednie środki zabezpieczające te miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tlenek cynku powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, bydło, koń, owca, koza, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zdarzenia niepożądane po przypadkowym spożyciu produktu podanego na skórę*
---	--

*w takim przypadku należy stosować leczenie objawowe.

Brak zdarzeń niepożądanych przy miejscowym stosowaniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 następnie smarować maścią 1-2 razy dziennie. W przypadku nie ustępowania lub nasilania objawów chorobowych pomimo stosowania maści, należy zaprzestać nanoszenia maści i zastosować inny rodzaj leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Koń, bydło, owca, koza - tkanki jadalne: zero dni.

Koń, bydło, owca, koza - mleko: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Nie zamrażać.

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 815/99

Wielkość opakowania:
150 g

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