

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Utersol, 5,06 g/100 g, pianka domaciczna dla bydła

**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

Utersol, 5,06 g/100 g, pianka domaciczna dla bydła

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

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Powidon jodowany 5,06 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosować w terapii zapaleń błony śluzowej macicy (E1-E3) w okresie poporodowym oraz międzyciążowym. Lek jest zalecany również w przypadkach zaburzeń inwolucji macicy, zatrzymaniu błon płodowych (łożyska) i powstałych na tym tle, wtórnych stanach zapalnych macicy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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.

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

Lek podawać bezpośrednio do macicy jedno- lub dwukrotnie w odstępach siedmiodniowych. Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć aplikator z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę dozującą, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika. Bezpośrednio przed podaniem wstrząsnąć kilkukrotnie pojemnikiem. W przypadku silnie wyrażonych lub dłużej utrzymujących się objawów klinicznych należy jednocześnie podać dwa opakowania leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

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 przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie wdychać aerozolu. W przypadku dostania się produktu do oka natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Osoby o znanej nadwrażliwości na związki jodu powinny unikać kontaktu z produktem.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50°C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

Produkt łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu źródeł ciepła, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Jod podawany w wysokich dawkach powoduje objawy zatrucia – łzawienie, zapalenie spojówek, wyłysienie wokół oczu, zapalenie skóry, wytrzeszcz gałek ocznych – spowodowane zmianą poziomu hormonów tarczycy we krwi. Najczęściej obserwuje się spadek poziomu T4, często także T3 oraz wzrost poziomu TSH w osoczu krwi. W badaniu hematologicznym i biochemicznym obserwuje się spadek poziomu hematokrytu i hemoglobiny oraz neutropenię i wzrost poziomu aminotransferaz i kreatyniny. Zmiany są przejściowe i mijają po kilku dniach.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z preparatami alkaloidowymi, alkaliami, pochodnymi skrobiowymi, rozpuszczalnymi solami ołowiu, solami rtęci, tiosiarczanem sodu, solami żelaza i garbnikami, środkami antyseptycznymi zawierającymi pochodne fenolu.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE 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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Powidon jodowany wykazuje wysoką toksyczność dla ryb. Należy unikać przedostania się preparatu do wód naturalnych bez uprzedniej obróbki w biologicznych oczyszczalniach ścieków.

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:

Aluminiowy pojemnik aerozolowy o objętości 50 ml, zawierający 16,7 g produktu, z zaworem rozpylającym.