

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Unguentum Olei Jecoris Aselli 400 mg/g maść dla koni, bydła, owiec, kóz, świń i psów

2. Skład

Substancja czynna:

Olej wąłuszowy typ B - 400 mg/g

Maść barwy żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, koza, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie uszkodzeń skóry wywołanych przez czynniki fizyczne takie jak: oparzenia, odmrożenia, odleżyny. Stosuje się w ostrych schorzeniach skóry o nieznanej etiologii, przy suchych trudno gojących się ranach. Jako środek pomocniczy w leczeniu owrzodzeń i zapaleń różnego tła.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na sączące trudno gojące się rany.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przy stosowaniu dawek przekraczających dawkę leczniczą nie występowały objawy przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, koza, świnia, pies.

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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 Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

Maść wciera się 1 lub 2 razy dziennie w miejsca zmienione chorobowo, aż do ustąpienia objawów chorobowych. W przypadku nanoszenia maści w miejscach narażonych na zlizywanie przez zwierzę można zastosować okłady. Okłady stosuje się do ustąpienia objawów chorobowych 1 lub 2 razy dziennie zmieniając je co 24 godziny.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Maść wciera się w miejsca zmienione chorobowo. Można stosować okłady.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 0 dni.

Mleko – 0 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

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: 60 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

992/00

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