

A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
30 ml-es és 120 ml-es FLAKON CÍMKE, KARTON
1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neodine 100 mg/ml külsőleges oldat A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Povidon-jód 100 mg/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 ml

120 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

6. JAVALLAT(OK)

Ép, szőrtelenített bőrfelszín vagy nyálkahártya fertőtlenítésére, például műtét, biopszia, injekció, pungálás vagy vérvétel előtt. Aszeptikus sebkezelésre, égések vagy bőrfertőzések kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)
9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

FORTEVIT Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Tel.: +36-74-528-528

E-mail: info@tolnagro.hu

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

4130/1/20 NÉBIH ÁTI (30 ml)

4130/2/20 NÉBIH ÁTI (120 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 1000 ml-es flakonra

Neodine 100 mg/ml külsőleges oldat A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

FORTEVIT Kft., 7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft.

1108 Budapest, Gumigyár u- 5-7.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neodine 100 mg/ml külsőleges oldat A.U.V.

Povidon-jód

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Povidon-jód 100 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Ép, szőrtelenített bőrfelszín vagy nyálkahártya fertőtlenítésére, például műtét, biopszia, injekció, pungálás vagy vérvétel előtt. Aszeptikus sebkezelésre, égések vagy bőrfertőzések kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható jódérzékenység és pajzsmirigy működési zavar esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A jód és a povidon-jód ritkán allergiás reakciókat okozhat. Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat, kóros pajzsmirigyműködést, máj-, illetve veseelégtelenséget, metabolikus acidózist, kémiai peritonitist és görcsöket okozhat. Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {portal.nebih.gov.hu} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Külsőleges alkalmazásra.

A készítmény alkalmazható töményen, vagy 10%-os (1:10 arányú) vizes hígítású oldatban, injekció beadása, vérvétel, pungálás, biopszia, transzfúzió vagy infúzió előtt.

Műteti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen alkalmazva töményen, 1 perces, 10%-os hígításban 2 perces behatási idővel alkalmazandó.

Aszeptikus sebkezelésre, nyálkahártya fertőtlenítésre a készítményt 10%-os hígításban kell használni 2 perces behatási idővel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A hígításokat mindig a felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot nem szabad tárolni. A készítmény sötétbarna színe annak hatékonyságát mutatja. A sötétbarna szín halványodása a csökkenő fertőtlenítő hatást jelzi.

Alkalmazás előtt az oldatot nem szabad felmelegíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak lokálisan alkalmazható.

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény szembe vagy bőrre jutását el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni. Jód vagy povidon-jód iránti ismert túlérzékenység, illetve pajzsmirigy működési zavarok esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A povidon-jód reagál fehérjékkel és egyéb szerves anyagokkal, például vérrel és a genny összetevőivel. Ez a kölcsönhatás ronthatja a készítmény hatékonyságát.

A povidon-jód egyidejű használata más sebkezelésben használatos enzimátikus készítményekkel mindkét szer hatékonyságának csökkenéséhez vezethet. Higanyt, ezüstöt, hidrogén-peroxidot vagy klórhexidint tartalmazó készítmények kölcsönhatásba léphetnek a povidon-jóddal, csökkentve annak hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nagy mennyiségű povidon-jód véletlen lenyelése esetén akut jódmérgezés jelentkezhet, amely gasztrointesztinális tünetek, valamint vesekárosodás formájában nyilvánul meg.

Inkompatibilitások

A povidon-jód inkompatibilis redukálószerekkel, alkaloid sókkal, cstersavval, szalicilsavval, ezüsttel, higannyal és bizmutsókkal, valamint hidrogén-peroxiddal peroxiddal (lásd még „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók”).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek

30 ml-es, cseppentő feltétellel ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel, kartondobozban.

120 ml-es, cseppentő feltétellel ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel, kartondobozban.

1000 ml-es, cseppentő feltétellel ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel.

Felh.:

Gyártási szám:

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Állatorvosi vény nélkül kiadható.

Törzskönyvi szám:

4130/1/20 NÉBIH ÁTI (30 ml)

4130/2/20 NÉBIH ÁTI (120 ml)

4130/3/20 NÉBIH ÁTI (1000 ml)