

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kamfora 100 mg

Maść koloru białżółtego o swoistym zapachu kamfory.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, owca, koza, koń, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Chroniczne i podostre stany zapalne stawów, kałek maziowych, ścięgien, mięśni, opłucnej, otrzewnej, nerwów obwodowych, naciągnięcia mięśni kończyn i ścięgien u bydła, koni, kóz, owiec, świń i psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na uszkodzoną skórę i błony śluzowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu maści w okolicach oczu. Nie pozwalać zwierzętom na zlizywanie maści. U małych zwierząt należy unikać pokrywania maścią dużych powierzchni ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W czasie nanoszenia leku na skórę należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi.
Po zakończeniu zabiegu należy umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kamfory nie powinno się stosować z antypiryną, wodzianem chloralu, mentolem, naftolem, fenolem, pirymidyną i tymolem. Weterynaryjny produkt leczniczy może zwiększać resorpcję innych leków stosowanych na skórę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, bydło, owca, koza, koń, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wyprysk kontaktowy ¹
--	---------------------------------

¹może wystąpić w przypadku indywidualnej wrażliwości

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy wcierać w skórę nad chorymi tkankami i narządami 1-2 razy dziennie, przez okres konieczny do uzyskania efektu terapeutycznego. Tam, gdzie jest to możliwe wskazane jest założenie opatrunku. U zwierząt z obfitą okrywą włosową wskazane jest wystrzyżenie miejsca aplikacji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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 466/98

Pojemnik PP z zakrętką PP zawierający 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

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