

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Solutio Iodi Spirituosa 7,5 g/250 g płyn na skórę dla bydła, owiec, koni i kotów

### 2. Skład

250 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Jod 7,5 g

Ciemnobrunatna przezroczysta ciecz.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, kot.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się zewnętrznie do odkażania skóry przed operacjami, na okolice ran, odparzenia w zanokcicy, na owrzodzenia i przetoki, do odkażania błon śluzowych, w chorobach grzybiczych skóry, ropowicach i zakażeniach bakteryjnych skóry.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować jodu z solami rtęci, alkaliami, alkoholami, garbnikami, solami żelazowymi, substancjami skrobiowymi, olejkami eterycznymi.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na jod.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, owca, koń, kot.

|                                                                            |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Występowanie pęcherzy <sup>1</sup><br>Łuszczenie się skóry <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>może być spowodowane przez roztwory jodu.

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  
Ares e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania na skórę.  
Stosuje się do pędzlowania.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

### **10. Okresy karencji**

Bydło, owca, koń:

Tkanki jadalne– zero dni.

Bydło, owca:

Mleko – zero dni.

Koty – nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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: 6 miesięcy.

## **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 467/98

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 300 ml (250 g produktu), z zakrętką z PP.

## **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](mailto:dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew