

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Unguentum Iodo – Camphoratum, maść dla bydła, koni, owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Jod 10 mg

Jodek potasu 50 mg

Kamfora 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Ciemnobrązowa maść o swoistym zapachu kamfory.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt działa silnie antyseptycznie, rozgrzewająco, wywołuje przekrwienie tkanki podskórnej i wzmacnia resorpcję wysięku. Podstawowe wskazania do stosowania to następujące schorzenia: zapalenie i obrzęk węzłów chłonnych, podostre i przewlekłe zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenie torebek ścięgowych i ścięgien, stawów, stłuczenia, ropnie, krwaki, zapalenie żył po pozajęlnym podaniu środków drażniących, przewlekłe zapalenie pępka.

4.3 Przeciwwskazania

Maści nie należy stosować na uszkodzoną skórę oraz w ostrych stanach zapalnych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jod lub/i kamforę

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu maści w okolicach oczu. Nie pozwalać zwierzętom na zlizywanie maści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W czasie nanoszenia leku na skórę należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi.

Po zakończeniu zabiegu należy umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku indywidualnej wrażliwości może wystąpić wyprysk kontaktowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Kamfory nie powinno się stosować z antypiryną, wodzianem chloralu, mentolem, naftolem, fenolem, pirymidyną i tymolem. Jodu nie stosuje się z solami rtęci, alkaliami, alkaloidami, garbnikami, solami żelazowymi, substancjami skrobiowymi i olejkami eterycznymi. Przy stosowaniu zewnętrznym interakcje z innymi lekami nie mają większego znaczenia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę. Produkt należy wcierać w chorą 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu pierwszej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy bardzo częstym stosowaniu na dużych obszarach skóry może dojść sporadycznie do zatrucia jodem. Występuje wtedy osłabienie mięśnia sercowego, nitkowate, słabo napięte tętno, białkomocz, niezbyt błon śluzowych, nadczynność tarczycy, brak apetytu. W leczeniu stosuje się środki nasercowe. W przypadku maści ze względu na niską zawartość jodu (1%) nie ma to praktycznego znaczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane miejscowo, w bólach stawów i mięśni
Kod ATCvet QM02AX10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Właściwości lecznicze maści wynikają ze skojarzonego działania wchodzących w skład preparatu substancji czynnych. Kamfora stosowana zewnętrznie działa lekko drażniąco, rozgrzewająco i antyseptycznie. Powoduje przekrwienie skóry, z której jest wchłaniana tylko w nieznacznym stopniu. Jod działa silnie antyseptycznie. Naniesiony na skórę działa drażniąco i wywołuje przekrwienie. Zresorbowany jod pobudza czynność tarczycy. Synergistyczne działanie obu składników czynnych prowadzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych zarówno w skórze, jak i tkankach głębiej położonych. Usprawnienie krążenia ułatwia dostęp leków i naturalnych składników krwi do chorych tkanek oraz ich oczyszczenie z toksycznych produktów przemiany materii. Wzmoczona zostaje resorpcja wysięku zapalnego. Rozszerzenie naczyń następuje skutek podrażnienia skórnych receptorów czuciowych. Powstały przy tym impuls wędruje nie tylko dośrodkowo, ale i odśrodkowo antydromowo), docierając zarówno do skóry, jak i narządów głębiej położonych, wywołując w nich stan przekrwienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jod jest wchłaniany przez skórę, przechodząc w organizmie w jodki i jodany. W obrębie tkanek jod niszczy bakterie, grzyby w stężeniach, które nie wpływają ujemnie na tkanki. Tylko część jodu łączy się z

protoplazmą komórek drobnoustrojów, reszta jodu przenika w głąb tkanek i może być częściowo wchłonięta przez organizm. Kamfora natomiast jest wchłaniana tylko w nieznacznym stopniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina żółta
Lanolina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik PP z zakrętką PP zawierające 150 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

653/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.1999.
Data przedłużenia pozwolenia 26.11.2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.