

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Utersol 5,06 g/100 g pianka domaciczna dla bydła

2. Skład

Każde 100 g zawiera:

Substancja czynna:

Powidon jodowany 5,06 g

Pianka barwy pomarańczowej do brunatnej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Stosować w terapii zapaleń błony śluzowej macicy (E1-E3) w okresie poporodowym oraz międzyciążowym. Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany również w przypadkach zaburzeń inwolucji macicy, zatrzymaniu błon płodowych (łożyska) i powstałych na tym tle, wtórnych stanach zapalnych macicy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie wdychać aerozolu. W przypadku dostania się produktu do oka natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Osoby o znanej nadwrażliwości na związki jodu powinny unikać kontaktu z produktem.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50°C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

Produkt łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu źródeł ciepła, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z preparatami alkaloidowymi, alkaliami, pochodnymi skrobiowymi, rozpuszczalnymi solami ołowiu, solami rtęci, tiosiarczanem sodu, solami żelaza i garbnikami, środkami antyseptycznymi zawierającymi pochodne fenolu.

Przedawkowanie:

Jod podawany w wysokich dawkach powoduje objawy zatrucia – łzawienie, zapalenie spojówek, wyłysienie wokół oczu, zapalenie skóry, wytrzeszcz gałek ocznych – spowodowane zmianą poziomu hormonów tarczycy we krwi. Najczęściej obserwuje się spadek poziomu T4, często także T3 oraz wzrost poziomu TSH w osoczu krwi. W badaniu hematologicznym i biochemicznym obserwuje się spadek poziomu hematokrytu i hemoglobiny oraz neutropenię i wzrost poziomu aminotransferaz i kreatyniny. Zmiany są przejściowe i mijają po kilku dniach.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło.

Nie stwierdzono.

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 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 domaciczne

Produkt podawać bezpośrednio do macicy jedno- lub dwukrotnie w odstępach siedmiodniowych. Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć aplikator z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę dozującą, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika. Bezpośrednio przed podaniem wstrząsnąć kilkukrotnie pojemnikiem. W przypadku silnie wyrażonych lub dłużej utrzymujących się objawów klinicznych należy jednocześnie podać dwa opakowania leku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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: zużyć natychmiast.

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.

Powidon jodowany wykazuje wysoką toksyczność dla ryb. Należy unikać przedostania się produktu do wód naturalnych bez uprzedniej obróbki w biologicznych oczyszczalniach ścieków.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1528/04

Aluminiowy pojemnik aerozolowy o objętości 50 ml, zawierający 16,7 g produktu, z zaworem rozpylającym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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