

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biolugol 9 g/100 ml +24 g/100 ml płyn dla bydła, owiec, kóz i koni

2. Skład

Każde 100 ml zawiera:

Substancje czynne:

Jod	9 g
Potasu jodek	24 g

Płyn koloru czerwono-brunatnego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, koń

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanów zapalnych układu rozrodczego krów, owiec, kóz i klaczy wywołanych przez bakterie tj. *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., a także grzybic wywołanych przez grzyby tj. *Candida* spp., *Trichophyton* spp., *Aspergillus* spp., *Microsporium* spp.
Leczenie stanów zapalnych macicy niskiego stopnia. Wspomagająco przy leczeniu niedoczynności jajników.

5. Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować w okresie co najmniej dwóch tygodni po porodzie.

Nie stosować w przypadku nadczynności tarczycy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

Przedawkowanie :

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany miejscowo, przenikanie jodu do organizmu po naniesieniu na skórę lub błony śluzowe jest znikome. Roztwór użytkowy przygotowany do bezpośredniego użycia zawiera maksymalnie jod – 1,8 mg/ml, potasu jodek – 4,8 mg/ml, ilości znacznie niższe niż wartości LD₅₀ określone dla zwierząt laboratoryjnych (myszy, szczury) po doustnym podaniu jodu (w postaci jodku potasu), które wynoszą odpowiednio: 4340 mg/kg m.c. (3320 mg jodu/kg m.c.); 1862 mg/kg m.c. (tj. 1425 mg jodu/kg m.c.).

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koza, koń

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Reakcje alergiczne
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Wysypka* Nieżyt błon śluzowych* Nadczynność tarczycy* Brak apetytu*

*Przy bardzo częstym stosowaniu.

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

Do wlewów domacicznych weterynaryjny produkt leczniczy rozcieńcza się w stosunku 1 części produktu : 50 części ciepłej wody. Rozcieńczony produkt stosuje się jednokrotnie w ilości 100 – 150 ml. Roztwór użytkowy do wlewów poinseminacyjnych sporządza się poprzez dodanie do 50 ml wody 5 ml produktu.

Do wlewów poinseminacyjnych stosuje się od 50 do 150 ml przygotowanego rozcieńczonego roztworu użytkowego w stosunku 1:400 u bydła, owiec i kóz.

U kłaczy stosuje się dwukrotnie większe rozcieńczenie tj. 1:800.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór użytkowy sporządza się poprzez dodanie produktu do wody.

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 w celu ochrony 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: 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

Nr pozwolenia: 864/99

Butelka ze szkła zawierająca 100 ml produktu.

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