

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM - ETYKIETO-
ULOTKA**
etykieta/ulotka

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml roztwór do kąpiei strzyków dla bydła

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
D-48356 Nordwalde
Niemcy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml roztwór do kąpiei strzyków dla bydła

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 ml roztworu zawiera:
Substancja czynna: 3,08 mg jodu

Wykaz substancji pomocniczych: makroglu eter laurylowy 9, makroglu eter laurylowy 2, C9-11 Pareth 6, glicerol (85%), alantoina, octan sodu trójwodny, potasu jodek, kwas (S)-mlekowy (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Płynny, ciemnobrązowy roztwór.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do kąpiei strzyków

5. Wielkość opakowania

5 kg (4,9 l)
20 kg (19,5 l)
200 kg (194,7 l)
1000 kg (973,2 l)

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Dezynfekcja strzyków jako element działania mającego na celu redukcję występowania zapalenia wymion u bydła w trakcie laktacji (profilaktyka zapalenia wymion).

7. Przeciwwskazania

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

8. Działania niepożądane

Ciągle oddziaływanie jodu może prowadzić do alergii na jod (egzema wywołana jodem). Reakcje alergiczne na jod mogą objawiać się jako reakcje alergiczne skóry lub w rzadkich przypadkach także jako szok anafilaktyczny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Do zanurzania strzyków.

Roztwór stosować w postaci nierozcieńczonej.

Kubeczek powinien zawierać co najmniej 5 ml roztworu do zanurzania. Każdy strzyk należy zanurzyć bezpośrednio po dojeniu i zapewnić, aby strzyk został całkowicie zwilżony powyżej trzech czwartych swej długości. W razie potrzeby kubeczek ponownie napełnić. Kubeczki do zanurzania po każdym dojeniu należy opróżnić i oczyścić przed ponownym użyciem. Lek przewidziany jest jako środek do zanurzania strzyków po dojeniu i może być stosowany do dwóch razy dziennie.

Stosowanie nie jest ograniczone czasowo.

Zastosowanie produktu powinno wiązać się z oczyszczaniem strzyków przy użyciu wilgotnej szmatki i osuszeniem ich przed dojeniem.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt: Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może spowalniać proces gojenia się ran.

W przypadku stosowania na zranionych strzykach należy liczyć się z zahamowaniem epitelizacji rany.

W związku z tym zaleca się wstrzymanie leczenia do momentu zagojenia.

W przypadku utrzymywania się lub ponownego wystąpienia objawów klinicznych, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

Lek należy pozostawić najpierw do wyschnięcia, zanim poddawane leczeniu zwierzęta narażone będą na działanie deszczu, zimna i wiatru.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Lek może powodować podrażnienia oczu i skóry. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody i skontaktować się z lekarzem.

Unikać kontaktu ze skórą. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych w trakcie stosowania leku. Odkryte obszary skóry przemyć.

Ekspozycja na działanie jodu może prowadzić do uczulenia. U osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na jod lek może wywoływać reakcję alergiczną.

W przypadku przedostania się leku drogą pokarmową mogą wystąpić uszczerbki na zdrowiu. Popić dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Ciąża i laktacja:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w trakcie ciąży i/lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tego produktu nie należy stosować jednocześnie z innymi środkami do dezynfekcji strzyków lub środkami do pielęgnacji, zawierającymi jod.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych produkt leczniczy weterynaryjny należy natychmiast odstawić i zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Zasady i substancje redukujące.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

<DD/MM/RRRR>

17. Inne informacje

Kanister wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierający 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) i 25 kg (24,3 l), z zakrętką z HDPE z uszczelką wykonaną z pianki z LDPE.

Kanister wykonany z HDPE zawierający 60 kg (58,4 l) z zakrętką z HDPE z uszczelką wykonaną z EPDM.

Beczka wykonana z HDPE zawierająca 200 kg (194,7 l) z zamknięciem z PP z uszczelką wykonaną z PE i pojemnik zawierający 1000 kg (973,2 l) z zamknięciem z HDPE z uszczelką wykonaną z pianki z PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis "Wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis "Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci."

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {MM/RRRR}

Zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu.

21. Numer(y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}