

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta na skórę dla koni, bydła i owiec

2. Skład

1 gram pasty zawiera:

Substancje czynne:

Kwas salicylowy	660,00 mg
Metylu salicylan	7,70 mg

Pasta koloru białego do żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca.

4. Wskazania lecznicze

Hiperkeratotyczne choroby skóry u koni, bydła i owiec.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ze względu na wrażliwość gatunku na substancje czynne.

Nie stosować u noworodków i młodych zwierząt.

Nie nanosić na uszkodzoną skórę lub błony śluzowe.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas salicylowy i może wywoływać działania niepożądane po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza u dzieci. Spożycie substancji pokrewnej, kwasu acetylosalicylowego, powiązane z rzadkim zespołem Reye'a u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan metylu, kwas salicylowy lub salicylany (aspiryna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uszkodzenie oczu i może działać drażniąco na skórę. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas stosowania

weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się rękawice.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami zmyć czystą wodą. W razie przypadkowego rozlania na skórę lub do oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie się utrzymuje oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Bdania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie toksyczne dla płodu.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po naniesieniu na skórę kwas salicylowy może sprzyjać przenikaniu innych substancji przez skórę. Jednoczesne stosowanie słabych leków przeciwbólowych nasila działanie kwasu salicylowego i potęguje jego skutki uboczne.

Przedawkowanie:

Po zastosowaniu na dużej powierzchni możliwe jest zatrucie ogólnoustrojowe, w szczególności u noworodków lub młodych zwierząt w pierwszych kilku tygodniach życia. Ostre zatrucie kwasem salicylowym charakteryzuje się ataksją, wymiotami, zaburzeniami ruchowymi, uszkodzeniem nerek i porażeniem układu oddechowego.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie skóry, reakcja alergiczna
--	--

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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 na skórę.

Usunąć włosy i zanieczyszczenia powierzchniowe z obszarów objętych chorobą i nałożyć cienką warstwę pasty za pomocą drewnianej szpatułki.

Leczenie zwykle obejmuje pojedyncze podanie. Jednakże, jeśli hiperkeratoza nie została usunięta przez pastę po jednym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, leczenie można powtarzać przez dwa lub trzy kolejne dni, aż widoczne będzie regeneracyjne odnowienie skóry. Leczone obszary skóry nie powinny przekraczać powierzchni 15 × 15 cm.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Koń, bydło, owca:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: 24 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na słoiku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

500 g

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD miesiąc RRRR}>

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14,
30827 Garbsen,
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Poland Spółka z o.o.
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2b,
00-843 Warszawa, Poland
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

17. Inne informacje

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta na skórę dla koni, bydła i owiec

2. SKŁAD

1 gram pasty zawiera:

Substancje czynne:

Kwas salicylowy	660,00 mg
Metylu salicylan	7,70 mg

Pasta koloru białego do żółtawego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWAŃ

500 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Hiperkeratotyczne choroby skóry u koni, bydła i owiec.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ze względu na wrażliwość gatunku na substancje czynne.

Nie stosować u noworodków i młodych zwierząt.

Nie nanosić na uszkodzoną skórę lub błony śluzowe.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas salicylowy i może wywoływać działania niepożądane po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza udzieleniu. Spożycie substancji pokrewnej, kwasu

acetylosalicylowego, powiązано z rzadkim zespołem Reye'a u dzieci. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan metylu, kwas salicylowy lub salicylany (aspiryna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uszkodzenie oczu i może działać drażniąco na skórę. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się rękawice.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami zmyć czystą wodą. W razie przypadkowego rozlania na skórę lub do oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie się utrzymuje oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Bdania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie toksyczne dla płodu.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po naniesieniu na skórę kwas salicylowy może sprzyjać przenikaniu innych substancji przez skórę. Jednoczesne stosowanie słabych leków przeciwbólowych nasila działanie kwasu salicylowego i potęguje jego skutki uboczne.

Przedawkowanie:

Po zastosowaniu na dużej powierzchni możliwe jest zatrucie ogólnoustrojowe, w szczególności u noworodków lub młodych zwierząt w pierwszych kilku tygodniach życia. Ostre zatrucie kwasem salicylowym charakteryzuje się ataksją, wymiotami, zaburzeniami ruchowymi, uszkodzeniem nerek i porażeniem układu oddechowego.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie skóry, reakcja alergiczna
--	--

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 lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

Usunąć włosy i zanieczyszczenia powierzchniowe z obszarów objętych chorobą i nałożyć cienką warstwę pasty za pomocą drewnianej szpatułki.

Leczenie zwykle obejmuje pojedyncze podanie. Jednakże, jeśli hiperkeratoza nie została usunięta przez pastę po jednym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, leczenie można powtarzać przez dwa lub trzy kolejne dni, aż widoczne będzie regeneracyjne odnowienie skóry. Leczone obszary skóry nie powinny przekraczać powierzchni 15 × 15 cm.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Koń, bydło, owca:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: 24 godziny.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na słoiku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych
Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań
500 g

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Poland Spółka z o.o.
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2b
00-843 Warszawa
Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 miesięcy. Zużyć do:.....

21. NUMER SERII

Lot {numer}