

HASZNÁLATI UTASÍTÁS, egyben CÍMKE
120 ml, 250 ml, 1000 ml flakonnak

Anijodina 100 mg/ml külsőleges oldat szarvasmarhák, sertések, lovak, juhok, kecskék, kutyák és macskák részére A.U.V.

1. A FORGALMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság. 1029 Budapest, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

H-8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület, Kamilla u. 3. 0788/58 hrsz.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Anijodina 100 mg/ml külsőleges oldat szarvasmarhák, sertések, lovak, juhok, kecskék, kutyák és macskák részére A.U.V.

Povidon-jód

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Povidon-jód 100 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Ép, szőrtelenített bőrfelzín vagy nyálkahártya fertőtlenítésére, például műtét, biopszia, injekció, pungálás vagy vérvétel előtt.

Aszeptikus sebkezelésre, égések vagy bőrfertőzések kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható jóderzékenység és a pajzsmirigy működési zavarai esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A jód és povidon-jód ritkán allergiás reakciókat okozhat. Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat.

Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A bőrfelület fertőtlenítésére, műtétek előtt a szőrtelenített bőrfelület fertőtlenítésére, aszeptikus sebkezelésre alkalmazható.

A készítmény alkalmazható töményen, vagy 10%-os (1:10 arányú) vizes hígítású oldatban, injekció beadása, vérvétel, pungálás, biopszia, transzfúzió, infúzió előtt, műtéti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen alkalmazva töményen 1 perces behatási idővel.

Aszeptikus sebkezelésre, nyálkahártya fertőtlenítésre a készítményt 10%-os hígításban kell használni 2 perces behatási idővel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A hígításokat mindig a felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot nem szabad tárolni. A készítmény sötétbarna színe annak hatékonyságát mutatja. A sötétbarna szín halványodása a csökkenő antimikrobiális hatást jelzi.

Alkalmazás előtt az oldatot nem szabad felmelegíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Szarvasmarha, juh, kecske:

Tej: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 45 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak lokálisan alkalmazható.

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény szembe vagy a bőrre jutását el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel azonnal le kell mosni. Jód vagy povidon-jód iránti ismert túlérzékenység, illetve pajzsmirigy működési zavarok esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A povidon-jód reagál fehérjékkel és egyéb szerves anyagokkal, például vérrel és a genny összetevőivel. Ez a kölcsönhatás ronthatja a gyógyszer hatásosságát.

A povidon-jód egyidejű használata más sebkezelésben használatos enzimatisz szerekkel mindkét szer hatékonyságának csökkenéséhez vezethet. Higanyt, ezüstöt vagy hidrogén-peroxidot tartalmazó szerek kölcsönhatásba léphetnek a povidon-jóddal, csökkentve annak hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nagymennyiségű povidon-jód véletlen lenyelése esetén akut jódmérgezés jelentkezhet, amely gasztrointesztinális tünetek, valamint vesekárosodás formájában nyilvánul meg.

Inkompatibilitások:

A povidon-jód inkompatibilis redukálószerrel, alkaloid sókkal, csersavval, szalicilsavval, ezüsttel, higanyal és bizmutsókkal, valamint hidrogén-peroxiddal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. július 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Kiszerezési egységek**

120 ml cseppentő feltétellel ellátott polietilén flakonban.

250 ml szórófejjel ellátott polietilén flakonban.

1000 ml cseppentő feltétellel ellátott polietilén flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lejáratási idő

EXP {hónap/év}

A forgalomba hozatali engedély számai:

Törzskönyvi szám:

3823/1/16 NÉBIH ÁTI (120 ml)

3823/2/16 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3823/3/16 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

A gyártási tétel száma:

Lot {szám}

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Állatorvosi vény nélkül kiadható.