Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: **302/DD/22-S**

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**Názov vet. prípravku:**

**POLISEPT VET SPRAY**

**Zloženie:**

Polyhexanid (PHMB), undecylenamidopropyl betaín.

Veterinárny prípravok je bezfarebný číry roztok určený pre všetky druhy zvierat.

1. **Dôležité informácie – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pred použitím prípravku POLISEPT VET Spray.**

**Veterinárny prípravok POLISEPT VET Spray je určený len na vonkajšie použitie.**

**Kontraindikácie a upozornenia:**

- nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti na niektorú zložku prípravku,

- nepodávajte vo forme intravenóznej injekcie alebo bolusovej injekcie,

- nepoužívajte na preplachovanie rán peritoneálnej dutiny,

- nepoužívajte v oblasti kĺbových chrupaviek a centrálneho nervového systému,

- nepoužívajte na vyplachovanie očí a uší

- nepoužívajte s ďalšími aniónovými povrchovo aktívnymi látkami.

**2. Čo je POLISEPT VET Spray, ako funguje a na aký účel sa používa.**

**POLISEPT VET Spray je dezinfekčný veterinárny prípravok určený na ošetrovanie rán, slizníc a pokožky:**

- na čistenie a dezinfekciu infikovaných rán, abscesov, vredov, rán po uhryznutí, poranení,

- na ochranu rany pred infekciou,

- na prípravu a ochranu operačných rán,

- na starostlivosť o rany po chirurgických zákrokoch, vrátane chirurgických stehov,

- na starostlivosť o lokálne popáleniny I. a II. stupňa,

- na každodennú hygienu traumatických alebo chirurgických rán,

- na neinvazívne odstránenie obväzov prilepených na ranu.

Špecifické vlastnosti prípravku POLISEPT VET Spray vyplývajú z kombinácie synergicky pôsobiacich aktívnych látok, polyhexanidu (PHMB), ktorý má antimikrobiálny účinok a betaínu - povrchovo aktívnej látky, ktorá pomáha odstraňovať mechanické a biologické nečistoty, vrátane bakteriálneho biofilmu.

**3. Ako používať prípravok POLISEPT VET Spray.**

**Priama aplikácia na ranu**.

**3.1** Roztok aplikujte na ranu a okolité tkanivá priamo z obalu opakovaným (podľa potreby) stlačením aplikátora. V prípade rán po uhryznutí sa uistite, že roztok môže z rany odtiecť. V závislosti od stavu rany aplikujte prípravok niekoľkokrát denne (2 – 4-krát).

**3.2** Na každodennú hygienu a starostlivosť o pooperačné rany a stehy aplikujte roztok priamo na ranu. Postup opakujte niekoľkokrát denne. V prípade rán s príznakmi závažnej infekcie a zápalu sa môže aplikovať vlhké krytie vo forme navlhčených obkladov.

**Použitie vlhkých obkladov.**

Navlhčený obväz priložte na ranu, jemne zatlačte a nechajte pôsobiť 10 – 15 minút. Táto metóda sa odporúča najmä pri chronických, infikovaných ranách na odstránenie bakteriálneho biofilmu.

**Odstránenie suchých a prilepených obväzov.**

Obväz prilepený k rane intenzívne navlhčite prípravkom POLISEPT VET Spray. Počkajte, kým sa bude dať obväz jemne odstrániť tak, aby nedošlo k poškodeniu rany (zvyčajne obväz môže byť ľahko odstránený po niekoľkých minútach).

**4. Možné vedľajšie účinky.**

**Nie sú známe.**

**5. Ako uchovávať POLISEPT® VET Spray:**

- na suchom mieste pri teplote 15 – 25 °C,

- chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom,

- uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužité a nespotrebované veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov.

**6. Upozornenie.**

POLISEPT® VET Spray je veterinárny prípravok určený pre zvieratá.

Bez predpisu veterinárneho lekára.

**7. Bezpečnostné upozornenia:**

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Oči dôkladne vyplachujte vodou po dobu 15 – 20 minút. Ak podráždené očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: Požitie prípravku si vyžaduje lekársku pomoc. Postihnutému dajte vypiť tekutinu (voda alebo mlieko) a liečte symptomaticky. Nevyvolávajte zvracanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

**Obal:** 200 ml fľaša s mini-trigger aplikátorom v krabičke s písomnou informáciou pre používateľa.

**Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:**

JM Sante Pharma sp. z o. o., Józefa Pilsudskiego 83/26, 42-500 Będzin, Poľsko.

Schvaľovacie číslo: 302/DD/22-S

Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č.: **302/DD/22-S**

**VONKAJŠÍ OBAL = papierová skladačka**

**Názov vet. prípravku:**

**POLISEPT VET® Spray**

**Antiseptický roztok na ošetrovanie rán a poškodenej pokožky.**

**Zloženie:**

Polyhexanid (PHMB), undecylenamidopropyl betaine (Betaín)

**Oblasť použitia:**

Dezinfekčný veterinárny prípravok určený na ošetrovanie rán, pokožky a slizníc.

**Spôsob použitia:**

Prípravok je určený len na vonkajšie použitie na rany, pokožku a sliznice zvierat. Skôr ako začnete tento prípravok používať, prečítajte si pozorne písomnú informáciu pre používateľa.

**Veľkosť balenia:**

200 ml.

**Spôsob uchovávania:**

- na suchom mieste pri teplote 15 – 25 °C,

- chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom,

- uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužité a nespotrebované veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov.

**Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:**

JM Sante Pharma sp. z o. o., Józefa Pilsudskiego 83/26, 42-500 Będzin, Poľsko.

Schvaľovacie číslo: 302/DD/22-S

Číslo šarže a dátum exspirácie sú uvedené na obale.

Príloha č. 3 k Rozhodnutiu č.: **302/DD/22-S**

**etiketa = VnÚTORNÝ OBAL**

**Názov vet. prípravku:**

**POLISEPT VET® Spray**

**Antiseptický roztok na ošetrovanie rán a poškodenej pokožky. Len na vonkajšie použitie.**

**Zloženie:**

Polyhexanid (PHMB), undecylenamidopropyl betaine (Betaín).

**Dezinfekčný veterinárny prípravok.**

**Len pre zvieratá.**

**Bez predpisu veterinárneho lekára.**

Uchovávať na suchom mieste pri teplote 15 – 25 °C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom a mrazom. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**Veľkosť balenia:**

200 ml.

**Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:**

JM Sante Pharma sp. z o. o., Józefa Pilsudskiego 83/26, 42-500 Będzin, Poľsko.

Schvaľovacie číslo: 302/DD/22-S

Č. šarže:

EXSP.: