

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/02/1475

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

JODOUTER 100 mg/ml šķīdums intrauterīnai ievadīšanai liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Povidona jods (10%) 10.00 g/100 ml

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ievadīšanai dzemdē

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Maksts kontaminācija ar urīnu (urovagīna), maksts un maksts priekšiņas iekaisums (vaginīts, vestibulīts), dzemdes kakla iekaisums (cervicīts), akūts un hronisks dzemdes gлотādas iekaisums (endometrīts), ko ierosina akūta un subakūta infekcija, trihomoniāze, maksts brūces, pēcdzemdību dzemdes atonija, lohiometra, nometekļa aizture un piometra.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret jodu, hipertiroidisms vai citas vairogdziedzera disfunkcijas, grūsnība.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Flakona saturu pirms lietošanas rūpīgi saskalināt!

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm lietojiet aizsargbrilles.

Gadījumā, ja šīs zāles nokļuvušas uz ādas, mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja pēc saskares ar ādu rodas ādas kairinājums (nieze), meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ja šīs veterinārās zāles iekļuvušas acīs, skalot tās un acu plakstiņus ar ūdeni vismaz 15 minūtes. Ja acu kairinājums neizzūd, meklējiet medicīnisku palīdzību.

Gadījumā, ja šīs veterinārās zāles iekļust mutē vai gremošanas traktā, skalot mutes dobumu ar ūdeni; neinducēt vemšanu.

Ja rodas cita veida blakus parādības, meklējiet medicīnisku palīdzību.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Pastiprināti jūtīgiem dzīvniekiem iespējamas alerģiskas reakcijas (kairinājums u.c.); retos gadījumos iespējami vairogdziedzera darbības funkcionāli traucējumi.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijedarbība ar citām zālēm un citi mijedarbības veidi

Povidona jods pēc iekļūšanas asinsritē var pavājināt perorālo antikoagulantu iedarbību. Vienlaicīga litija sāļu lietošana paaugstina hipertiroidisma risku.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai dzemdē ar katetra un metrinjektora palīdzību. Aplicēt 50 līdz 150 ml šķīduma, atkarībā no maksts fizioloģiskā tilpuma.

Govīm:

- Endometrīta, trihomoniāzes ārstēšanai – 1 iepakojums (150 ml). Neauglības ārstēšana jāveic *metestrus* vai *diestrus* fāzē. Cervicīta, vaginīta, vestibulīta ārstēšanai – lokāli ārstēšanai ievadīt ar preparātu piesūcinātu tamponu vai veikt irigāciju. (Tampons pēc ārstēšanas tiek izņemts.)
- Urovagīnas ārstēšanai: pirms preparāta ievadīšanas veikt masāžu, lai izvadītu urātu masu, pēc tam dzemdē ievadīt 1 iepakojuma saturu, t.i. 150 ml.
- Dzemdes atonijas un piometras ārstēšanai: veikt dzemdes dobuma skalošanu; ja šķīduma tilpums ir lielāks nekā dzemdes fizioloģiskais tilpums, nepieciešams lieko šķīdumu izvadīt no dzemdes.
- Nometekļa aiztures gadījumā: *Jodouter* ievadīšana izraisa dzemdes kontrakcijas un aptur asiņošanu; izmaina placenta konsistenci un placentu ir vieglāk atdalīt.

Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot ar tādu pašu devu.

Cūkām:

Skalot ar 150 ml preparāta vai vairāk šķīduma atkarībā no maksts fizioloģiskā tilpuma. Ārstēšana jāveic 12 stundu laikā pēc dzemdībām.

Subakūtas infekcijas izraisītās neauglības gadījumā – ievadīt 300 ml preparāta.

Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu var atkārtot ar tādu pašu devu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt joda uzsūkšanos; iekļūšanu asinīs un vairogdziedzera darbības funkcionālus traucējumus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobie un antiseptiskie līdzekļi intrauterīnai lietošanai, AT&C vet kods: QG51AD01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pakāpeniski atbrīvojoties kompleksi saistītais jods neselektīvi oksidē mikroorganismu olbaltumvielas. PVP/jodam ir plaša spektra neselektīva germinocīda iedarbība; arī grampozītīvie un gramnegatīvie mikroorganismi, anaerobie mikroorganismi, raugveida u.c. sugu mikrosēnes un to sporas, vienšūni un

dažu sugu vīrusi. Nozīmīga ir arī povidona joda pretmikrobā iedarbība pret stafilocokiem, pogēniem streptokokiem, fuzobaktērijām, mikobaktērijām un bakteroīdiem. Povidona jods iznīcina mikroorganismus 2 – 5 minūšu laikā, pilnībā tos nogalinot 5 minūtēs.

Jodouter sastāvā esošās palīgvielas paaugstina kompleksi saistītā joda efektivitāti, darbojas attīroši, uztur pietiekami mitras glotādas, stimulē sadzīšanas procesus un, pateicoties savai osmotiskajai iedarbībai, darbojas kā uterotonisks līdzeklis.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Povidona jods spēj minimāli uzsūkties caur nebojātu ādu. Pēc intravaginālas aplikācijas joda resorbcija ir daudz izteiktāka un, nokļūstot asinīs, tas var ietekmēt vairogdziedzera funkcionālo darbību. Organismā jods transformējas par jodīdu, kurš koncentrējas vairogdziedzerī. Vairogdziedzerī neuzkrātie jodīdi no organismam izdalās caur nierēm, mazākā daudzumā ar izkārnījumiem, siekālām un caur sviedru dziedzeriem. Jodīdi penetrē placentāro barjeru un izdalās kopā ar pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dekspantenols	2,50 g/100 ml
Glicerols 85%	5,55 g/100 ml
Nonoksinols 9	0,25 g/100 ml
Poloksamērs 188	1,50 g/100 ml
Citronskābes monohidrāts	0,66 g/100 ml
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts	3,50 g/100 ml
Ūdens injekcijām	100 ml

6.2 Nesaderība

Povidona joda fizikālā nesaderība ir atkarīga no kombinācijā lietoto zāļu koncentrācijas, pH vērtības, temperatūras un gaismas ietekmes.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas!

Izlietot nekavējoties pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 x 150 ml metrinjektors.

Iepakojumam ir pievienots plastikāta katetrs.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BIOVETA, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1475

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/06/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATIŠANAS DATUMS

09/2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.