

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

JODOFOAM ENDOFOAM, 0.2.0.4 g
intrauterine pjena, za goveda (krave)
KL.ASA: UPI-322-05/24-01/190
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

ODOBRNO

1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA

JODOFOAM ENDOFOAM, 0,2/0,4 g intrauterine pjena, za goveda (krave)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:

Jedna bočica s 45,2 g proizvoda sadržava:

Djelatna tvar:

Jod	0,2 g
Kalijev jodid	0,4 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK:

Intrauterina pjena (otopina pod tlakom)

Crveno-smeđa, gusta, pjenušava tekućina, karakterističnog mirisa na jod.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje metritisa krava (akutni kataralni endometritis, kronični mukopurulentni endometritis, kronični purulentni endometritis, piometra).

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon primjene VMP-a ne smije se masirati maternicu jer se na taj način može istisnuti pjena. Bočicu treba zagrijati na tjelesnu temperaturu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP ne smiju primjenjivati osobe preosjetljive na jod. Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom. Bočica je pod tlakom i zapaljiva te se ne smije izlagati izravnom sunčevom svjetlu, visokim temperaturama, otvorenom plamenu, niti se smije bušiti i baciti u vatru ni kada je prazna.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pojedine krave nakon intrauterine primjene VMP-a budu nemirne ili se tijekom 10-20 min pojačano napinju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U većini slučajeva dostatna je jednokratna primjena. Uvijek treba potpuno isprazniti bočicu. Ovisno o stupnju upale i težini simptoma, VMP se može primijeniti 2 do 3 puta s razmakom od 7 dana.

VMP se primjenjuje intrauterino pomoću sprej bočice i sterilnog katetera. Nakon što se operu i dezinficiraju vanjski spolni organi, VMP se primjenjuje na sljedeći način: jednom rukom uvedenom u rektum se fiksira grlić maternice, a drugom se kateter uvede kroz cervikalni otvor. Zatim se bočica dobro pretrese i pričvrsti na kateter. Kateter je moguće koristiti i po Albrechstenovoj metodi, pri čemu se cerviks fiksira, privuče u rodnicu, a kateter se privuče u portio vaginalis uteri i pjena se istisne u lumen maternice.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U praksi ne može doći do predoziranja jer je sadržaj jedne bočice doza za 1 kravu. U slučaju predoziranja ev. se na mjestu primjene može javiti lokalna nekroza.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.
Mlijeko: 0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: urogenitalni sustav i spolni hormoni, antiinfekcijski lijekovi i antiseptici za intrauterinu primjenu, antiseptici, kombinacija antiseptika.

ATCvet kod: QG51AD30

5.1 Farmakodinamička svojstva

JODOFOAM ENDOFOAM, 0,2/0,4 g
intrauterine pjena, za goveda (krave)
KLASIFIKACIJA: U.P.1-322-05/24-01/190
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2024.
ODOBRENO

VMP je intrauterini antiseptik koji sadrži elementarni jod snažnog antioksidacijskog djelovanja. Jod razgrađuje organske tvari oksidacijom i neselektivno oštećuje staničnu protoplazmu (uključujući bakterije). Osim bakterija, jod uništava bakterijske toksine, viruse i gljivice. Kalijevjodid pospješuje otapanje joda i sprječava stvaranje izrazito nadražujućeg vodikovog jodida i jodata. Na mjestu primjene VMP uzrokuje hiperemiju, djeluje epiteliogeno te istodobno stanjuje epitel stijenke maternice.

Budući da VMP ne djeluje istovjetno na patološki promijenjeno i zdravo tkivo, prikladan je za liječenje septičnih i aseptičnih endometritisa.

5.2 Farmakokinetički podaci

Elementarni jod snažan je oksidans, a djeluje slično kloru i bromu. VMP sadržava i kalijevjodid koji potiče otapanje joda i sprječava stvaranje vodikovog jodida i jodata koji izrazito nadražuju. Jod razgrađuje organske tvari, oksidacijom-i supstitucijom. Pri tome neselektivno oštećuje staničnu protoplazmu (uključujući bakterije), te stanice koje s njim dođu u dodir budu uništene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Cetilni i stearilni alkohol
Natrijev laurisulfat
Propilenglikol
Interni pogonski plin (propan i butan)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Spremnik je pod tlakom, mora biti zaštićen od svjetla i ne smije se izlagati temperaturama iznad 50 °C. Prazan spremnik se ne smije bušiti niti spaljivati.

Čuvati pri temperaturi od 5°C do 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati na suhom.

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica sa sadržajem pod tlakom s 45,2 g proizvoda ka i plastičnim sterilnim kateterom za jednokratnu uporabu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Fortevit Kft.
H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-3 22-05/21-01/753

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /PRODULJENJA ODOBRENJA

7. listopada 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. veljače 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

JODOFOAM ENDOFOAM. 0.2/0.4 g
intrauterine pjena, za goveda (krave)
KLASA: UP/I-322-05/24-01/190
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

ODOBRENO