

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (=ETIKETA)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft., 8900 Zalaegerszeg, Kamilla utca 3,
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 nádobka (45.2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Iodium 200 mg,

Kalii iodidum 400 mg

Přípravek je červenohnědý roztok (po opadnutí žlutohnědé pěny)

4. INDIKACE

Chronická postpuerperální onemocnění dělohy, tj. endometritidy I. – III. stupně. Preventivně sanace dělohy v chovech skotu se zvýšenou incidencí (35-40%) puerperálních endometritid.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat během březosti.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna nádobka obsahuje jednu dávku přípravku. Ve většině případů se podává jedna dávka, tj. vyprázdní se celý obsah nádobky. Pokud je to nezbytné, lze léčbu 2-3 krát opakovat, a to v sedmidenních intervalech mezi dvěma aplikacemi. Při léčbě pyometry je možno aplikovat max. 2 balení najednou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávejte přípravek do dělohy pomocí sterilního katetru, který je připevněn k nádobce. Nejprve dezinfikujte vnější genitálie, poté jednou rukou zafixujte děložní hrdlo a druhou rukou zaveďte katetr vagínou a děložním hrdlem do dutiny děložní. Po zavedení musí být nádobka s přípravkem připevněna ke katetru.

Katetr může být zaveden také prostřednictvím známé Albrechtsenovy metody. Tato metoda spočívá v tom, že je děložní čípek fixován pomocí Albrechtsenových lékařských kleští, přitáhnut vpřed směrem do vagíny a v této pozici je katetr zaveden do dělohy.

Jestliže nádobka je příliš chladná, může dojít k obtížnému vyprázdnění obsahu. V tomto případě je doporučeno její zahřátí na tělesnou teplotu. Nepoužívejte k tomuto účelu příliš horkou vodu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Ani vyprázdněnou nádobku neporážejte a nevhazujte do ohně.

Chraňte před nárazy.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření, týkající se ošetřených zvířat

Před upotřebením protřepat.

Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž dělohy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. V případě zasažení pokožky omyjte exponované místo větším množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí k jodovým preparátům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat nepropustné gumové či latexové rukavice.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, náhodná expozice očí přípravkem může vyvolat jejich podráždění. Chraňte si oči a obličej.

Nádobka je pod stálým tlakem a její náplň je vysoce hořlavá.
Sprej neaplikujte do otevřeného ohně nebo na rozpálený materiál.
Prázdnou nádobku neprorázejte a nevhazujte do ohně.
Zamezte vdechování přípravku.
Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách
Po použití přípravku si umyjte ruce.
Při aplikaci přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.
V případě náhodného požití nebo v případě zasažení očí přípravkem, vyhledejte
ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu
lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívejte v období březosti.
Lze použít během laktace.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Inkompatibility

Nejsou známy.

Druh obalu

1 tlakový obal s 1 dávkou přípravku obsahující 45,2 g náplně a sterilní katetr s přípojnou hlavicí, sloužící k jednomu použití.

Velikost balení

1 tlakový obal

Potřebujete-li získat další informace týkající se tohoto veterinárního léčivého přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
VELE spol. s r.o.

Ústí č. 88
Větrný Jeníkov
TEL.:+420 567 275 046

LÉKOVÁ FORMA
Intrauterinní pěna

EXPIRACE
EXP: {měsíc/rok}

ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE
Č.š.:{číslo}

REGISTRAČNÍ ČÍSLO
96/051/00-C