

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IODIOJET (sodio ioduro), 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

sodio ioduro 20 g

Eccipienti:

Acqua per prep. iniettabile q.b. a 100 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa per uso iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (escluso bovine in lattazione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento dei granulomi infettivi: nelle varie forme di actinomicosi ed actinobacilosi della lingua, della laringe, delle faringe, della cute, del connettivo sottocutaneo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali gravi.

Non usare in animali in lattazione.

Non usare in animali con ipertiroidismo.

4.4 Avvertenze speciali per le specie di destinazione

Somministrare con cautela in quanto la sensibilità degli animali verso i composti di iodio può variare da soggetto a soggetto.

Non utilizzare in animali il cui latte è destinato al consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'uso

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Somministrare con cautela in quanto la sensibilità degli animali nei confronti dei composti dello iodio può variare da soggetto a soggetto.

Interrompere il trattamento non appena dovessero comparire degli effetti indesiderati.

Precauzioni speciali da prendere per la persona che somministra il farmaco agli animali

Nessuna.

4.6 Effetti indesiderati

Irrequietezza, dispnea, tachicardia. Tali reazioni sono state registrate in rare occasioni dopo somministrazione endovenosa di iodio.

4.7 Uso in gravidanza ed in lattazione

Non consentito.

4.8 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione

Non conosciute.

4.9 Posologia e modo di somministrazione

Bovini: 15 ml/50 kg p.v.; ripetere dopo 10-14 giorni.

Esclusivamente per via endovenosa lenta (avere cura di evitare una somministrazione perivascolare accidentale).

4.10 Sovradosaggio

Possibili sintomi di iodismo.

4.11 Tempi di attesa

Carni: 14 giorni.

Uso non consentito in animali in lattazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi.

Codice ATCvet: QJ01XX49.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo iodio è un elemento minerale fondamentale per la funzionalità tiroidea ed un componente essenziale della dieta alimentare dell'uomo e degli animali. La sua carenza porta allo sviluppo della sindrome da ipotiroidismo.

Lo iodio inorganico oltre ad avere un blando effetto battericida, ne esercita uno benefico sui processi proliferativi cronici, riducendo la reazione granulomatosa dei tessuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lo iodio somministrato nella dieta agli animali ruminanti, sotto forma di sali di sodio o di potassio o di sali organici, viene escreto con il latte, oltre che con le urine, in quantità proporzionale alla dose somministrata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per prep. iniettabile.

6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

6.3 Validità

Il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è valido per 24 mesi.
Non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Confezionamenti monodose. Scartare il prodotto eventualmente non utilizzato.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

A temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone contenente flaconi in vetro scuro (tipo II) con tappo perforabile in gomma contenenti rispettivamente 100 ml e 200 ml di soluzione iniettabile.

6.6 Precauzioni speciali per eliminare il prodotto inutilizzato o i materiali di rifiuto

Secondo quanto previsto dalle normative in essere a proposito dello smaltimento dei medicinali, negli appositi contenitori per i farmaci scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 ml	102606011
Flacone 200 ml	102606023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

Data di prima autorizzazione: 02/10/2001

Data del rinnovo: 02/10/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

MODALITÁ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IODIOJET 200 mg/ml

Sodio ioduro

Soluzione iniettabile per bovini

Composizione – 100 ml contengono: **principio attivo:** sodio ioduro 20 g; **eccipienti:** q.b. a 100 ml.

IODIOJET è caratterizzato dalla presenza, come principio attivo, di sodio ioduro.

Lo iodio è un elemento minerale fondamentale per la funzionalità tiroidea ed un componente essenziale della dieta alimentare dell'uomo e degli animali. La sua carenza porta allo sviluppo della sindrome da ipotiroidismo.

Lo iodio inorganico oltre ad avere un blando effetto battericida, ne esercita uno benefico sui processi proliferativi cronici, riducendo la reazione granulomatosa dei tessuti.

Lo iodio somministrato nella dieta agli animali ruminanti, sotto forma di sali di sodio o di potassio o di sali organici, viene escreto con il latte, oltre che con le urine, in quantità proporzionale alla dose somministrata.

Indicazioni - Trattamento dei granulomi infettivi: nelle varie forme di actinomicosi ed actinobacillosi della lingua, della laringe, delle faringe, della cute e del connettivo sottocutaneo dei **bovini** (ad esclusione delle bovine in lattazione).

Controindicazioni - Non usare in animali gravi, in lattazione e con ipertiroidismo.

Effetti indesiderati - Irrequietezza, dispnea, tachicardia. Tali reazioni sono state registrate in rare occasioni dopo somministrazione endovenosa di iodio.

Modo d'impiego e posologia – **Per via endovenosa lenta (avere cura di evitare una somministrazione perivascolare accidentale).** 15 ml/50 kg peso vivo. Ripetere dopo 10-14 giorni.

Tempo di sospensione – Carni: 14 giorni. Non usare in bovine in lattazione.

Avvertenze - Somministrare con cautela in quanto la sensibilità degli animali verso i composti di iodio può variare da soggetto a soggetto. Interrompere il trattamento non appena dovessero comparire degli effetti indesiderati. Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce. Scartare il prodotto eventualmente non utilizzato.

Possibili sintomi di iodismo.

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Presentazioni – Flacone da 100-200 ml.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33501 Libourne Cedex Francia.

Speciali precauzioni per la conservazione - A temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.
Confezionamenti monodose. Scartare il prodotto eventualmente non utilizzato.

Precauzioni speciali per eliminare il prodotto inutilizzato o i materiali di rifiuto - Secondo quanto previsto dalle normative in essere a proposito dello smaltimento dei medicinali, negli appositi contenitori per i farmaci scaduti.

Data di revisione del foglietto illustrativo – 09/2023.

USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

IODIOJET 200 mg/ml

Sodio ioduro

Soluzione iniettabile per bovini

Composizione – 100 ml contengono: **principio attivo**: sodio ioduro 20 g; **eccipienti**: q.b. a 100 ml.

Indicazioni - Trattamento dei granulomi infettivi: nelle varie forme di actinomicosi ed actinobacilosi della lingua, della laringe, delle faringe, della cute e del connettivo sottocutaneo dei **bovini** (ad esclusione delle bovine in lattazione).

Controindicazioni, effetti indesiderati ed avvertenze – Vedi foglio illustrativo.

Modo d'impiego e posologia – **Per via endovenosa lenta (avere cura di evitare una somministrazione perivascolare accidentale)**. 15 ml/50 kg peso vivo. Ripetere dopo 10-14 giorni.

Tempo di sospensione – Carni: 14 giorni. Non usare in bovine in lattazione.

Specie di destinazione – bovini.

Speciali precauzioni per la conservazione - A temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Confezionamenti monodose. Scartare il prodotto eventualmente non utilizzato.

Consumare immediatamente dopo l'apertura.

Precauzioni speciali per eliminare il prodotto inutilizzato o i materiali di rifiuto - Secondo quanto previsto dalle normative in essere a proposito dello smaltimento dei medicinali, negli appositi contenitori per i farmaci scaduti.

Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

(Flacone 100 ml)	A.I.C. 102606011
(Flacone 200 ml)	A.I.C. 102606023

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Prodotto da:

VETEM S.p.A., Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33501 Libourne Cedex Francia.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

USO VETERINARIO

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Sarà previsto spazio per la posologia previsto dal D.L. 193/06 art. 58 lettera f.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO

IODIOJET 200 mg/ml

Sodio ioduro

Soluzione iniettabile per bovini

100 **200** ml

Composizione – 100 ml contengono: **principio attivo**: sodio ioduro 20 g; **eccipienti**: q.b. a 100 ml.

Indicazioni - Trattamento dei granulomi infettivi: nelle varie forme di actinomicosi ed actinobacilosi della lingua, della laringe, delle faringe, della cute e del connettivo sottocutaneo dei **bovini** (ad esclusione delle bovine in lattazione).

Controindicazioni, effetti indesiderati ed avvertenze – Vedi foglio illustrativo.

Modo d'impiego e posologia – Per via endovenosa lenta (avere cura di evitare una somministrazione perivascolare accidentale). 15 ml/50 kg peso vivo. Ripetere dopo 10-14 giorni.

Tempo di sospensione – Carni: 14 giorni. Non usare in bovine in lattazione.

Consumare immediatamente dopo l'apertura.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Prodotto da:

VETEM S.p.A., Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33501 Libourne Cedex Francia.

USO VETERINARIO

Lotto n.

Scad.

(Flacone 100 ml)

A.I.C. 102606011

(Flacone 200 ml)

A.I.C. 102606023