

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Jód 0,20 g

Jodid draselný 0,40 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Cetostearyl alkohol	
Laurylsulfát sodný	
Propylénglykol	
in-butánový plyn	do 45,2 g

Červenohnedý, hustý, penivý roztok s charakteristickou vôňou.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba rôznych stupňov endometritídy (akútna katarálna endometritída, chronická mukopurulentná metritída, chronická purulentná metritída, pyometra).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Po ošetrení maternicu nemasírovať.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nie sú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na jód by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky postihnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov a na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intrauterinné použitie.

Veterinárny liek podávať do maternice sterilným katétrom upevneným na fľašu.

Vo väčšine prípadov postačuje jedna dávka (obsah fľaše).

V prípade potreby, v závislosti od stupňa metritídy a závažnosti príznakov, dávka sa môže opakovať 2- až 3-krát v týždňovom intervale.

Pyometra sa vyznačuje hromadením hnisu vo vnútromaternicovom priestore za prítomnosti žltého telieska a uzatvoreného krčka, preto sa môžu podať prostaglandíny F2 α alebo syntetické analógy na indukciu luteolýzy a vyprázdenie maternice do 3 až 9 dní po liečbe.

Po liečbe prostaglandínom sa môže začať s intrauterinnou liečbou, ktorá sa môže opakovať v týždňových intervaloch, ak je potrebné.

Po dezinfekcii vonkajších pohlavných orgánov postupovať nasledovne: jednou rukou fixovať krčok cez rektum a druhou rukou cez pošvu zaviesť katéter do maternice. Potom upevniť fľašu na koniec katétra. Ak je fľaša príliš studená, môže byť vytlačenie jej obsahu sťažené. V takom prípade sa odporúča zohriať fľašu na telesnú teplotu, avšak bez použitia horúcej vody.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie nie je možné, pretože fľaša obsahuje len jednu dávku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QG51AD30

4.2 Farmakodynamika

Aktívny jód sa používa ako oxidačný prostriedok, podobný chlóru a brómu. Rozkladá organické látky, čiastočne je silným oxidačným činidlom. Jód je všeobecný protoplazmový toxín, čo má antiseptický účinok.

Jodid draselný podporuje rozpustnosť jódu a zároveň zabraňuje vytváraniu silne dráždiaceho jodovodíka a jodičnanov. Liek má hyperemický a epitelizujúci účinok a stenčuje sliznicu, preto je vhodný na liečbu aseptických a septických zápalov.

4.3 Farmakokinetika

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať pri teplote 5-25°C.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom

Obsah fľaše je vysoko horľavý a fľaša je pod stálym tlakom, preto ani prázdnu fľašu mechanicky nepoškodzovať a nevhadzovať do ohňa. Chrániť pred teplom a otvoreným ohňom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková aerosólová fľaša s obsahom 45,2 g dodávaná s jednorazovým sterilným katétrom s pripojiteľnou hlavicou. Vonkajšie balenie: plastická napínacia fólia. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 1 aerosólová fľaša

Balenie nie je deliteľné.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fortevit Kft.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0639/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Aerosolová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Jód	0,20 g
Jodid draselný	0,40 g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

45,2 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy).

5. INDIKÁCIE

Liečba rôznych stupňov endometritídy (akútna katarálna endometritída, chronická mukopurulentná metritída, chronická purulentná metritída, pyometra).

6. CESTY PODANIA

Intrauterinné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Bez ochrannej lehoty.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať pri teplote 5-25°C.
Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom

Obsah fľaše je vysoko horľavý a fľaša je pod stálym tlakom, preto ani prázdnu fľašu mechanicky nepoškodzovať a nevhadzovať do ohňa. Chrániť pred teplom a otvoreným ohňom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fortevit Kft.,

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0639/97-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

2. Zloženie

Každá fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Jód 0,20 g

Jodid draselný 0,40 g

Červenohnedý, hustý, penivý roztok s charakteristickou vôňou.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy).

4. Indikácie na použitie

Liečba rôznych stupňov endometritídy (akútna katarálna endometritída, chronická mukopurulentná metritída, chronická purulentná metritída, pyometra).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Po ošetrení maternicu nemasírovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na jód by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky postihnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie liekom nie je možné, pretože fľaša obsahuje len jednu dávku.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intrauterinné použitie.

Veterinárny liek podávať do maternice sterilným katétrom upevneným na fľašu.

Vo väčšine prípadov postačuje jedna dávka (obsah fľaše).

V prípade potreby, v závislosti od stupňa metritídy a závažnosti príznakov, dávka sa môže opakovať 2- až 3-krát v týždňovom intervale.

Pyometra sa vyznačuje hromadením hnisu vo vnútromaternicovom priestore za prítomnosti žltého telieska a uzatvoreného krčka, preto sa môžu podať prostaglandíny F2 α alebo syntetické analógy na indukciu luteolýzy a vyprázdenie maternice do 3 až 9 dní po liečbe.

Po liečbe prostaglandínom sa môže začať s intrauterinnou liečbou, ktorá sa môže opakovať v týždňových intervaloch, ak je potrebné.

9. Pokyn o správnom podaní

Po dezinfekcii vonkajších pohlavných orgánov postupovať nasledovne: jednou rukou fixovať krčok cez rektum a druhou rukou cez pošvu zaviesť katéter do maternice. Potom upevniť fľašu na koniec katétra. Ak je fľaša príliš studená, môže byť vytlačenie jej obsahu sťažené. V takom prípade sa odporúča zohriať fľašu na telesnú teplotu, avšak bez použitia horúcej vody.

Po ošetrení maternicu nemasírovať.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať pri teplote 5-25°C.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom

Obsah fľaše je vysoko horľavý a fľaša je pod stálym tlakom, preto ani prázdnu fľašu mechanicky nepoškodzovať a nevhadzovať do ohňa. Chrániť pred teplom a otvoreným ohňom.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0639/97-S

Jednodávková aerosólová fľaša s obsahom 45,2 g dodávaná s jednorazovým sterilným katétrom s pripojiteľnou hlavicou. Vonkajšie balenie: plastická napínacia fólia. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 1 aerosólová fľaša

Balenie nie je deliteľné.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd., H-8900 Zalaegerszeg, Kamilla u. 3., Maďarsko