

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát pro vaginální/kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Policresulenum 360 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro vaginální/kožní roztok

Čirá, červenohnědá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Sterilita:

Sterilita vyvolaná subakutními infekcemi, cervicitidou, vaginitidou, vulvitidou, trichomoniázou.

Porodnictví

Poškození vagíny, poporodní vaginální krvácení, prevence syndromu MMA (mastitis-metritis-agalaktie) u prasnic.

Chirurgické úkony a ošetření ran

Malé lokální krváceniny a krvácení během chirurgických úkonů, čerstvé a pomalu se hojící rány, lupus (dermatitida spěnky u koní), rakovina kopyta pododermatitis chronica verrucosa madidans), vředy na končetinách, hniloba střelky a jiných měkkých tkání končetin, interdigitální nekrobacilóza, kulhavka ovčí, spáleniny, záněty vnějšího zvukovodu (otitis externa), furunkulóza, kožní ekzémy, eroze, výplach urovaginy u klisny, obliterace mléčné pseudopíštěle.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Přípravek se nesmí dostat do očí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí dostat do očí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po vniknutí do očí, na pokožku nebo sliznice může způsobit podráždění. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s očima, pokožkou a sliznicemi. Pokud dojde ke styku s kůží nebo sliznicí ihned opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody, odstraňte kontaminovaný oděv a obuv. V případě zasažení očí vyjměte kontaktní čočky a ihned proplachujte velkým množstvím vody. Zjistěte přiměřené proplachování očí manuálním rozevřením víček. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není znám negativní vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot

Cervicitida, vaginitida a vulvitida - výplach povrchových poranění vagíny 2% roztokem přípravku. Tímto postupem nemohou být ošetřována hluboká a perforující poranění.

Mléčná "pseudopíštěl" ("přidatná mléčná žláza") - k rozrušení parenchymu se aplikuje pomocí mléčného katetru 9% roztok přípravku do ústí píštěle.

Klisny

Vaginitida (pneumovagina, urovagina) - výplach vagíny 1 až 2% roztokem přípravku.

Výplach urovaginy u koní - k irigaci použít 1 až 3 litry 0,5% roztoku přípravku. Kompletní laváž lze ukončit, vytéká-li zpět čistá lavážní tekutina.

Lokální použití během chirurgického zákroku a čištění starých poranění

Hemostáze - při drobném povrchovém krvácení se rána překryje gázou, napuštěnou přípravkem.

Čištění ran, vředů, abscesů, ekzémů a jiných patologických kožních změn - jednou denně se aplikuje do staré rány nebo do patologicky změněné tkáně gáza, napuštěná ředěným 4 až 20% roztokem přípravku.

Vředy na končetině, hniloba střelky a jiných měkkých tkání končetin, urovagina, interdigitální nekrobacilóza, kulhavka ovcí, lupus-dermatitida spěnky, poranění rohu - při malých chirurgických výkonech se aplikuje ředěný přípravek ve formě 20% vodného roztoku.

Použití u malých zvířat

Ekzémy pysků a kožních záhybů - na postižené místo se aplikuje gáza napuštěná přípravkem.

V případě potřeby se zákrok opakuje.

Píštěl anální žlázy - injikují se 2 ml 5% vodného roztoku přípravku do dutiny anální žlázy. V případě potřeby se zákrok opakuje.

Interdigitální ulcerace - aplikuje se gáza napuštěná přípravkem na postižené místo mezi prsty.

Zánět vnějšího zvukovodu - zvukovod se proplachuje 5% vodným roztokem přípravku jednou denně.

Při opakovaných zákrocích prováděných podle výše uvedených indikací jsou používány tytéž koncentrace (%) a objemy (ml) přípravku.

Příprava pracovních roztoků Lotagenu

Koncentrace roztoku (%)	Lotagen objem v ml	Čištěná voda
0.5 %	0.5 ml	do 100 ml
	5 ml	do 1 litru

1 %	1 ml	do 100 ml
	10 ml	do 1 litru
2 %	2 ml	do 100 ml
	20 ml	do 1 litru
4 %	4 ml	do 100 ml
	40 ml	do 1 litru
8 %	8 ml	do 100 ml
20 %	20 ml	do 100 ml

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem ke způsobu aplikace a indikaci nedochází k předávkování přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia, fenol a deriváty

ATCvet kód: QD08AE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lotagen má široký rozsah použití vzhledem k řadě mechanismů účinku.

Antimikrobní účinnost: V testech "in vitro" bylo prokázáno, že Lotagen v koncentraci 0,15 až 0,20 mg/ml usmrcuje řadu druhů bakterií a hub. Oproti antimikrobnímu účinku chemoterapeutických látek (antibiotik, chemoterapeutik), které působí blokádu aktivity některých enzymů mikroorganismů, Lotagen působí přímo na buněčnou stěnu bakterií, hub, kvasinek a protozoí, a je tedy použitelný jako antiseptikum. Není dosud znám vznik resistance po léčbě Lotagenem.

Selektivní koagulační efekt: Lotagen má rozdílné účinky na patologicky změněnou a na zdravou kůži. Funkčně poškozené buňky jsou Lotagenem koagulovány a tělem systematicky odlučovány (demarkace, eliminace). Nepoškozené buňky jsou Lotagenem stimulovány k množení a k tvorbě nové mukózní membrány, jsou tedy stimulovány k epitelizaci kůže.

Adstringenční efekt: Lotagen stimuluje kontrakce hladké svaloviny, což má za následek i kontrakci arteriol. Tak může být zastaveno drobné krvácení.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce aktivní látky po lokální aplikaci je velmi nízká. Bylo prokázáno, že po intravenózní aplikaci je látka rychle vyloučena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 21 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Umělohmotná průhledná lahev o objemu 100 ml se šroubovacím uzávěrem (materiál HDPE typ PE LITEN BB-29)

1 x 100 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1060/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.10.1994, 1.4.2005, 24.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2019