

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UTERSOL 5,06 g/100 g gimdos putos galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 g gimdos putų yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

joduoto povidono 5,06 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms endometritu (E1–E3) po apsiveršiavimo ir laikotarpiu iki kito veršingumo, gydyti. Vaistas rekomenduotinas vaisiaus dangalų (ar placentos) užsilaikymo sukeltai gimdos involiucijai ir antriniam metritui gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai. Negalima naudoti su medžiagomis, turinčiomis alkaloidų, šarmais, krakmolo turinčiais dariniais, tirpiomis švino druskomis, gyvsidabrio druskomis, geležies druskomis ir sutraukiančiomis medžiagomis, antiseptinėmis medžiagomis, turinčiomis fenolio darinių.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Neįkvėpti, vengti aerozolio patekimo į akis.

Slėginis indas: saugoti nuo saulės, nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Panaudojus vaistą, indo negalima pradurti ar deginti. Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų užsidegimo šaltinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Purkšti vaistą tiesiogiai į gimdą vieną ar du kartus kas 7 dienas. Prieš tai dezinfekuoti išorinius lytinius organus. Įvesti kateterį į gimdą, sujungti aplikatorių su slėginiu indu, spausti dozatoriaus galvutę, kol indas bus tuščias. Prieš naudojimą indo turinį gerai suplakti. Esant ūmiems ar lėtiniais klinikiniams požymiams, purkšti du vaisto indus per kartą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Didelės jodo dozės sukelia šiuos apsinuodijimo požymius: ašarojimą, konjunktyvitą, plaukų iškritimą apie akis, dermatitą, egzoftalmą, sukeltą dėl pasikeitusio skydliaukės hormonų kiekio kraujyje.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiinfekcinės ir antiseptinės medžiagos naudoti į gimdą.

ATCvet kodas: QG51AD01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Vaistas pasižymi geromis antiseptinėmis savybėmis dėl laisvo jodo veikimo, kuris lėtai atpalaiduojamas ir jungiasi prie didelės molekulinės masės junginio – polivinilpirolidono. Laisvas jodas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, jų sporas, taip pat chlamidijas, mikoplazmas, grybus ir daugelį virusų. Jodas patenka į patogenines ląsteles ir sutrikdo jų medžiagų apykaitą, sukelia struktūrinius pažeidimus, slopina baltymų ir nukleino rūgščių sintezę. Jodas veikia kaip ląstelės protoplazmos nuodas, destabilizuoja baltymų erdvinę struktūrą, sukelia amino rūgščių oksidaciją. Be to, jodas dirgina ir sukelia gimdos gleivinės hiperemiją, o tai skatina vietinio imuniteto mechanizmą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Jodo absorbcija į sisteminę kraujotaką priklauso nuo jodo junginių tipo, jo koncentracijos vaiste, naudojimo dažnumo, taip pat nuo pažeisto aplikacijos vietos ploto. Jodas lėtai atpalaiduojamas nuo polivinilpirolidono–jodo komplekso, ir jo koncentracija yra mažesnė, palyginti su neorganiniais jodo

junginiais (natrio jodidas ir t.t.). Reakcija į absorbuotą jodo kiekį kraujyje priklauso nuo inkstų būklės, kadangi, daugiausia jodo išskiriama į šlapimą. Kuomet vaistas aplikuojamas ant gleivinės, jodo absorbcija yra didesnė, nei absorbcija per odą (kiekis kraujo plazmoje ir šlapime didesnis). Po absorbcijos į sisteminę kraujotaką jis greitai oksiduojamas į jodidą ir patenka į ekstraląstelinį skystį, audinius ir organus, tampa vienu iš esminių endogeninių veiksnių. Didžiausia jodo koncentracija nustatyta skydliaukėje, kadangi jodas organizme sunkiai metabolizuojamas. Jodas oksiduojamas ir redukuojamas, transformuojasi iš paprasto jodo į jodidus, kurie daugiausiai pašalinami su šlapimu. Žymiai mažesniais kiekiais jis išsiskiria su pienu, taip pat su išmatomis, tulžimi, seilėmis, prakaitu ir iškvepiamu oru.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nonoksinol 9, dinatrio fosfatas dodekahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo, propano ir butano dujos (1:2).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje. Nelaikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininiai slėginiai 50 ml talpos indai po 16,7 g su purškimo antgaliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Joduotas povidonas labai toksiškas žuvims. UTERSOL negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1990/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2010-12-10

Perregistracijos data: 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SLĖGINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UTERSOL 5,06 g/100 g gimdos putos galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

100 g gimdos putų yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

joduoto povidono

5,06 g.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms endometritu (E1–E3) po apsiveršiavimo ir laikotarpiu iki kito veršingumo, gydyti. Vaistas rekomenduotinas vaisiaus dangalų (ar placentos) užsilaikymo sukeltai gimdos involiucijai ir antriniam metritui gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkšti vaistą tiesiogiai į gimdą vieną ar du kartus kas 7 dienas. Prieš tai dezinfekuoti išorinius lytinius organus. Įvesti kateterį į gimdą, sujungti aplikatorių su slėginiu indu, spausti dozatoriaus galvutę, kol indas bus tuščias. Prieš naudojimą indo turinį gerai suplakti. Esant ūmiems ar lėtiniais klinikiniams požymiams, purkšti du vaisto indus per kartą. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai ir pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje. Nelaikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Joduotas povidonas labai toksiškas žuvims. UTERSOL negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1990/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
UTERSOL 5,06 g/100 g gimdos putos galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
LENKIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UTERSOL 5,06 g/100 g, gimdos putos galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g gimdos putų yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

joduoto povidono 5,06 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms endometritu (E1–E3) po apsiveršiavimo ir laikotarpiu iki kito veršingumo, gydyti. Vaistas rekomenduotinas vaisiaus dangalų (ar placentos) užsilaikymo sukeltai gimdos involiucijai ir antriniam metritui gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai. Negalima naudoti su medžiagomis, turinčiomis alkaloidų, šarmais, krakmolo turinčiais dariniais, tirpiomis švino druskomis, gyvsidabrio druskomis, geležies druskomis ir sutraukiančiomis medžiagomis, antiseptinėmis medžiagomis, turinčiomis fenolio darinių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Purkšti vaistą tiesiogiai į gimdą vieną ar du kartus kas 7 dienas. Prieš tai dezinfekuoti išorinius lytinius organus. Įvesti kateterį į gimdą, sujungti aplikatorių su slėginiu indu, spausti dozatoriaus galvutę, kol indas bus tuščias. Prieš naudojimą indo turinį gerai suplakti. Esant ūmiems ar lėtiniais klinikiniams požymiams, purkšti du vaisto indus per kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje. Nelaikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Neįkvėpti, vengti aerozolio patekimo į akis.

Slėginis indas: saugoti nuo saulės, nelaikyti aukštesnėje kaip 50°C temperatūroje. Panaudojus vaistą, indo negalima pradurti ar deginti. Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų užsidegimo šaltinių.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Didelės jodo dozės sukelia šiuos apsinuodijimo požymius: ašarojimą, konjunktyvitą, plaukų iškritimą apie akis, dermatitą, egzoftalmą, sukeltą dėl pasikeitusio skydliaukės hormonų kiekio kraujyje.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Jodo povidonas labai toksiškas žuvims. UTERSOL negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.