

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Policresulenum 14,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální roztok.

Čirý červenohnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Použití v gynekologii a v porodnictví, kde jsou využity jeho antimikrobní, selektivní, koagulační a adstringenční účinky.

Gynekologie - sterilita vyvolaná akutními infekcemi, cervicitidou, vaginitidou, vulvitidou, trichomoniázou genitálií a urovaginou.

Porodnictví - poranění vagíny, vaginální krvácení.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí dostat do očí. U zvláště citlivých jedinců může na porušené sliznici vyvolat krátkodobé pocity pálení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, pokožkou a sliznicemi. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicí, ihned opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody, odstraňte kontaminovaný oděv a obuv. V případě zasažení očí ihned vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V průběhu aplikace nejezte a nepijte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není znám negativní vliv na březost 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 jsou ošetřeny buď přikládáním tamponů namočených v roztoku přípravku (tampony jsou po léčbě vyjmuty) nebo výplachem.

Prasata

MMM syndrom: výplach maximálně 300 ml přípravku intravaginálně.

Léčebný výplach musí být proveden během 12 hodin po porodu.

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

Vzhledem ke způsobu podání a indikaci nedochází k předávkování přípravkem.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Skot, prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Skot: mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: gynekologická antiinfektiva a antiseptika.

ATCvet kód: QG01AX03.

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 léčivé látky po lokálním podání je velmi nízká. Bylo prokázáno, že po intravenózním podání je látka rychle vyloučena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

LDPE stlačovací láhev se šroubovacím uzávěrem. Lahvičky jsou baleny v kartónových krabičkách.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Velikost balení:

1 x 150 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

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/027/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 5. 2005/25. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.