SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název veterinárního léčivého přípravku

JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Léčivé látky:
1 nádobka obsahuje:
Iodium 200 mg
Kalii iodidum 400 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Intrauterinní pěna
Červenohnědý roztok (po opadnutí žlutohnědé pěny)

4. Klinické údaje

4.1. Cílové druhy zvířat

Krávy

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Chronická postpuerperální onemocnění dělohy, tj. endometrititdy I. – III. stupně. Preventivně sanace dělohy v chovech skotu se zvýšenou incidencí (35-40%) puerperálních endometritid.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat během březosti.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

4.4. Zvláštní upozornění

Přípravek je vhodné aplikovat pod kontrolou dělohy pomocí palpace.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření, týkající se ošetřených zvířat

Před upotřebením protřepat. Je rovněž vhodné přípravek zahřát na tělesnou teplotu.

Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž dělohy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. V případě zasažení pokožky omyjte exponované místo větším množstvím vody.
Lidé se známou přecitlivělostí k jodovým preparátům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat nepropustné gumové či latexové rukavice.
Zabraňte kontaktu přípravku s očima, náhodná expozice očí přípravkem může vyvolat jejich podráždění. Chraňte si oči a obličej.
Nádobka je pod stálým tlakem a její náplň je vysoce hořlavá.
Sprej neaplikujte do otevřeného ohně nebo na rozpálený materiál.
Prázdnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně.
Zamezte vdechování přípravku.
Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách
Po použití přípravku si umyjte ruce.
Při aplikaci přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.
V případě náhodného pozření nebo v případě zasažení očí přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte v období březosti.
Lze použít během laktace.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Jedna nádobka obsahuje jednu dávku přípravku. Ve většině případů se podává jedna dávka, tj. vyprázdní se celý obsah nádobky. Pokud je to nezbytné, lze léčbu 2-3 krát opakovat, a to v sedmidenních intervalech mezi dvěma aplikacemi. Při léčbě pyometry je možno aplikovat max. 2 balení najednou.
Podávejte přípravek do dělohy pomocí sterilního katetru, který je připevněn k nádobce. Nejprve dezinfikujte vnější genitálie, poté jednou rukou zafixujte děložní hrdlo a druhou rukou zaveďte katetr vagínou a děložním hrdlem do dutiny děložní. Po zavedení musí být nádobka s přípravkem připevněna ke katetru.

Katetr může být zaveden také prostřednictvím známé Albrechtsenovy metody. Tato metoda spočívá v tom, že je děložní čípek fixován pomocí Albrechtsenových lékařských kleští, přitáhnut vpřed směrem do vagíny a v této pozici je katetr zaveden do dělohy.
Jestliže nádobka je příliš chladná, může dojít k obtížnému vyprázdnění obsahu. V tomto případě je doporučeno její zahřátí na tělesnou teplotu. Nepoužívejte k tomuto účelu příliš horkou vodu.

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

Předávkování nebylo popsáno.

4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika,
ATCvet kód: QG51AD30

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Jód má silné oxidativní účinky podobně jako chlór a bróm. Jód štěpí organické látky, je protoplazmatikým jedem s antiseptickým účinkem. Způsobuje lokální podráždění v místě aplikace, hyperémii a zvýšené prokrvení tkání.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po aplikaci se jód velmi rychle vstřebává prakticky do všech tkání. Nejsou však známy případy, že by toxikologicky extrémně vysoká hladina v krvi nebo měkkých tkáních vykazovala setrvalý stav, neboť jód je velmi rychle vylučován z těla, především ledvinami, játry a žlučí. Je rovněž vylučován v nižších dávkách mlékem, neděje se tak však při léčbě dělohy pomocí přípravku Jodofoam endofoam.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol
Natrium-lauryl-sulfát
Propylenglykol
Hnací plyny

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.
Ani vyprázdněnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně.
Chraňte před nárazy.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

1 tlakový obal s 1 dávkou přípravku obsahující 45,2 g náplně a sterilní katetr s přípojnou hlavicí, sloužící k jednomu použití.

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

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

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Tolnagro Kft., H-7100, Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.
Maďarsko

8. Registrační číslo(a)

96/051/00-C

9. Datum registrace/prodloužení registrace

17.7.2000/28.8.2008, 3.11.2011

10. Datum revize textu

Leden 2022