

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Zloženie - 100 ml:

Povidonum iodinum (10%) 10,00 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinný roztok.

Červenohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípaná.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Znečistenie pošvy močom (urovagina), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútnymi a subakútnymi infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita maternice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundinarium), pyometra.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na jód, hypertyreóza a ďalšie poruchy štítnej žľazy, gravidita.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

U citlivejších druhov zvierat sa môžu nežiadúce účinky prejaviť vyššou incidenciou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom chrániť si oči.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U citlivých jedincov možnosť vzniku alergických reakcií (pálenie, dráždenie atd.), úplne výnimočne môže ovplyvniť funkcie štítnej žľazy.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Používanie v priebehu gravidity je kontraindikované.

Používanie v priebehu laktácie nie je kontraindikované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí lítia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pomocou katétru (nie je súčasťou originálneho balenia) a metrinjektora aplikovať intrauterinne 50 až 150 ml roztoku, podľa objemu maternice.

Hovädzí dobytok

- *Endometritída, trichomoniáza* - 1 balenie (150 ml). Liečba sterility musí byť prevedená v metestru alebo v diestru. Pri endometritídach I. stupňa možno doporučiť výplachy 12 hod. pred insemináciou. *Cervicitída, vaginitída a vulvitída* sú ošetrené buď výplachom alebo prikladaním tampónov, namočených v roztoku lieku (tampóny po liečbe vybrať).
 - *Urovagina*: zhluky urátov je vhodné vybaviť masážou a potom aplikovať 1 balenie, tj. 150 ml intravaginálne, prípadne intrauterinne
 - *Atónia maternice a pyometra*: prevedie sa výplach maternice, pri použití väčšieho objemu roztoku je nutné roztok z maternice vypustiť.
 - *Retencia lôžka*: po aplikácii sa objavia kontrakcie maternice a zastaví sa krvácanie, placenta je hrubšej konzistencie a možno ju ľahko ošetriť.
- Následné ošetrenie sa môže prevádzať rovnakou dávkou, pred použitím je nutné roztok pretrepať.

Ošípané

- výplach 150 ml prípravku, prípadne viac, podľa fyziologického objemu maternice. Liečebný výplach musí byť prevedený do 12 hodín po pôrode.
- Sterilita ako následok subakútnej infekcie - aplikácia 300 ml prípravku. Nasledovné ošetrenie sa môže prevádzať rovnakou dávkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri intenzívnom dávkovaní môže dôjsť k absorpcii jódu do systému a k ovplyvneniu funkcií štítnej žľazy.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptiká na intrauterinné použitie
kód ATCvet: QD51AD01

Mechanizmus účinku

Postupne sa uvoľňujúci komplexne viazaný jód neselektívne oxidatívne pôsobí na proteíny mikroorganizmov. Germicídne účinky sú neselektívne a širokospektrálne.

Do antibakteriálneho spektra PVP/jódu patria grampozitívne a gramnegatívne mikroorganizmy, niektoré anaeróbne mikroorganizmy, kvasinky, huby a ich spóry, protozoa a niektoré vírusy. Významná je tiež antimikrobiálna aktivita proti patogénom, ako stafylokoky, pyogénne streptokoky, fusobaktérie, mykobaktérie a bakteroidy. Čas na dosiahnutie dostatočnej devitalizácie mikroorganizmov sa pohybuje medzi 2 - 5 minútami. Po 5 minútach dochádza k úplnej devitalizácii mikroorganizmov. Vehiculum zvyšuje svojou detergentnou aktivitou účinnosť komplexne viazaného jódu, udržiava sliznicu dostatočne hydratovanú, urýchľuje proces hojenia a svojou osmotickou aktivitou pôsobí na sliznicu tonicky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dexpanthenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolum 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenphosphas dodecahydricus, Aqua pro injectione.

6.2 Inkompatibility

V kombinácii s niektorými liečivami sa môže vyskytnúť fyzikálna inkompatibilita (je ovplyvnená koncentráciou liečiva, hodnotou pH, teplotou a svetlom).

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí lítia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať!

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 150 ml v metrinjektore, ktorý je zabalený do kartónového obalu. Súčasťou balenia nie je katéter. Každé originálne balenie je vybavené etiketou a priloženou schválenou písomnou informáciou.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/008/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

31.1.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{ papierová krabica}

1. NÁZOV LIEKU

JODOUTER 100mg/ml intrauterinný roztok
150 ml

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie - 1 ml:

Povidonum iodinum 100 mg
Vehikulum: Dexpanthenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolum 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, Aqua pro iniectione

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

150 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Znečistenie pošvy močom (urovagina), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútnymi a subakútnymi infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita maternice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundinarium), pyometra.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrauterinne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu - ihneď spotrebovať!

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom.

Chrániť pred dosahom detí!

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.,

Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{ etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOUTER 100mg/ml intrauterinný roztok
150 ml

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Povidonum iodinum 100 mg / ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

150 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intrauterinne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu - ihneď spotrebovať!

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané , Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinný roztok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

100 ml obsahuje:

Povidonum iodinum (10%) 10,00 g

Pomocné látky:Dexpantenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolum 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, Aqua pro iniectione

4. INDIKÁCIA

Znečistenie pošvy močom (urovagina), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútnymi a subakútnymi infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita maternice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundarium), pyometra .

5. KONTRAINDIKÁCIE

Precitlivenosť na jód, hypertyreóza a ďalšie poruchy štítnej žľazy, gravidita.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U citlivých jedincov možnosť vzniku alergických reakcií (pálenie, dráždenie atd.), úplne výnimočne môže ovplyvniť funkcie štítnej žľazy.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pomocou katétru (nie je súčasťou originálneho balenia) a metrinjektora aplikovať intrauterinne 50 až 150 ml roztoku, podľa objemu maternice.

Hovädzí dobytok

· *Endometritída, trichomoniáza* - 1 balenie (150 ml). Liečba sterility musí byť prevedená v metestru alebo v diestru. Pri endometritídach I. stupňa možno doporučiť výplachy 12 hod. pred insemináciou. *Cervicitída, vaginitída a vulvitída* sú ošetrené buď výplachom alebo prikladaním tampónov, namočených v roztoku lieku (tampóny po liečbe vybrať).

· *Urovagina*: zhluky urátov je vhodné extrahovať masážou a potom aplikovať 1 balenie, tj. 150 ml roztoku intravaginálne, prípadne intrauterinne.

· *Atómie maternice a pyometra*: prevedie sa výplach maternice, pri použití väčšieho objemu roztoku je nutné roztok z maternice vypustiť.

· *Retencia lôžka*: po aplikácii sa objavujú kontrakcie maternice a zastaví sa krvácanie, placenta je hrubšej konzistencie a možno ju ľahko ošetriť.

Následné ošetrenie sa môže robiť rovnakou dávkou, pred použitím je nutné roztok pretrepať.

Ošípané

· Výplach 150 ml lieku, prípadne viac podľa fyziologického objemu maternice. Liečebný výplach musí byť urobený do 12 hodín po pôrode.

· Sterilita ako následok subakútnej infekcie - aplikácia 300 ml lieku. Nasledovné ošetrenie sa môže robiť rovnakou dávkou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vid' bod 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať!

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri intenzívnom dávkovaní môže dôjsť k absorpcii jódu do systému a k ovplyvneniu funkcií štítnej žľazy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí lítia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

Veľkosť balenia

1 x 150 ml v metrinjektoru, ktorý je zabalený do kartónového obalu. Súčasťou balenia nie je katéter.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.