

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok  
Povidonum iodatum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Přípravek je téměř čirý roztok hnědočervené barvy obsahující v 1 ml:

**Léčivá látka:**

Povidonum iodatum 100 mg

**Pomocné látky:**

Ethanol denaturovaný benzínem 500 mg

**4. Léková forma**

Kožní sprej, roztok

**5. Velikost balení**

1 x 100 ml  
1 x 200 ml  
1 x 1000 ml

**6. Indikace**

Přípravek účinkuje proti bakteriím, virům a kvasinkám. Používá se na dezinfekci při operacích, kastracích a na místa injekčního podání, na dezinfekci genitálií a dezinfekci pahýlu pupeční šňůry u novorozenečků mláďat.

Může se používat také na krátkodobou dezinfekci povrchu struků a mléčných žláz při poraněních.

## **7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případě hypertyreózy a dalších poruch štítné žlázy.

## **8. Nežádoucí účinky**

Velmi vzácně se u citlivých jedinců může vyskytnout alergická reakce projevující se zarudnutím, pálením nebo svěděním kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **9. Cílový druh zvířat**

Všechny druhy zvířat.

## **10. Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání**

Přípravek se aplikuje na ošetřované místo ze vzdálenosti 20 – 30 cm. Zabraňte, aby přípravek při aplikaci stékal dolů z ošetřovaného povrchu.

## **11. Pokyny pro správné podání**

Před použitím nutno nádobu protřepat!

## **12. Ochranná (é) lhůta (y)**

Bez ochranných lhůt.

### **13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

### **14. Zvláštní opatření**

#### **Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:**

Při aplikaci chraňte oči zvířete.

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat:**

U citlivých živočišných druhů mohou být pozorovány intenzivnější nežádoucí účinky.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

Lidé se známou přecitlivělostí na jód, těhotné ženy a lidé s poruchami štítné žlázy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí ihned důkladně vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte inhalaci přípravku. Ošetřování je nutné provádět v dobře větraných prostorách. Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic.

V případě náhodného požití přípravku vypijte velké množství pitné vody, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění ošetřujícímu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### **Další opatření:**

Přípravek barví oděv. Skvrny je možno odstranit vypráním v horké vodě. V případě silného znečištění použijte roztok thiosulfátu sodného.

#### **Březost, laktace, snáška, plodnost:**

Použití během březosti a laktace není doporučeno. Pokud je jeho použití nezbytné, je možné pouze za stálého veterinárního dohledu a pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Opakovaná aplikace na genitálie matky během březosti může vyústit v hypothyroidismus a vznik strumy u novorozených mláďat a fětu.

#### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:**

Přípravek se nesmí použít společně s enzymatickými mastmi nebo s desinfekčními prostředky obsahujícími rtuť.

Komplex povidon jód je také inkompatibilní s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselými reagujícími látkami.

#### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

Vzhledem k pouze zevnímu působení přípravku nehrozí nežádoucí účinky z předávkování.

**Inkompatibility:**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2018

**17. Další informace**

**Hořlavina! Neklopit!**

Registrované velikosti balení: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum expirace**

EXP: {měsíc/rok}

**21. Registrační číslo(a)**

99/012/09-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: