

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Povidonum iodatum 100 mg

### **Pomocné látky:**

Ethanol denaturovaný benzínem 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Kožní sprej, roztok

Téměř čirý roztok hnědočervené barvy

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Všechny druhy zvířat.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

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 novorozených mláďat.

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

### **4.3 Kontraindikace**

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

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

Při aplikaci chraňte oči zvířete.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### 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 precitlivělostí 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.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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 novorozenech mláďat a fétu.

### **4.8 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.

## **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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

Před použitím nutno nádobu protřepat!

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

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

## **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

# **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiensia, jodové přípravky.

ATCvet kód: QD08AG02.

## **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek je antiseptický prostředek s širokým spektrem antimikrobiálního účinku (hubí bakterie, houby, viry i prvoky) způsobilý k desinfekci kůže a sliznic. Jeho desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 10 mg/1 ml. Tento postupně se uvolňující komplexně vázaný jód selektivně oxidativně působí na bílkoviny mikroorganismů. Germicidní účinky jsou neselektivní a širokospektré.

Vehikulum zvyšuje účinnost komplexně vázaného jódu a polymeru, který plní funkci nosiče. Jodofory při kontaktu s kůží a mukózními membránami uvolňující anorganický jód. PVP jód je výrazně méně toxický než jód samotný.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

K minimální absorpci jódu může dojít, pokud je PVP jód aplikován lokálně na intaktní kůži. Při vaginální aplikaci, aplikaci do úst nebo na porušenou kůži (např. u těžkých popálenin) může být absorpce výraznější a může vést k interferenci s funkcí štítné žlázy. V organismu je jód přeměněn na jodid, který je koncentrován hlavně v této žláze. Přebytek je eliminován ledvinami, v menší míře slinami a potem. Jodidy procházejí placentární bariérou a jsou vylučovány do mléka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Lauromakrogol

Propylenglykol

Ethanol denaturovaný benzínem  
Dihydrát natrium-citrátu  
Čištěná voda

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před světlem.  
Uchovávejte v suchu.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

100 ml a 200 ml: umělohmotná (HDPE) bílá láhev s mechanickým umělohmotným rozprašovačem (plastové díly: PP, LDPE, HIPS, díly z kovu: antikorozi ocel)  
1 000 ml: umělohmotná (HDPE) bílá láhev s umělohmotným uzávěrem (HDPE).

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **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  
tel.: 00420 517 318 500  
e-mail: registrace@bioveta.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

99/012/09-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29. 5. 2009 / 16. 8. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2018

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.