

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neodine 100 mg/ml külsőleges oldat A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Povidon-jód: 100 mg/ml.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldat.

Vörösesbarna, viszkózus, egynemű, jellemző szagú oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ép, szőrtelenített bőrfelszín vagy nyálkahártya fertőtlenítésére, például műtét, biopszia, injekció, pungálás vagy vérvétel előtt.

Aszeptikus sebkezelésre, égések vagy bőrfertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható jódérzékenység és pajzsmirigy működési zavar esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak lokálisan alkalmazható.

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény szembe vagy bőrre jutását el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni. Jód vagy povidon-jód iránti ismert túlérzékenység, illetve pajzsmirigy működési zavarok esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A jód és a povidon-jód ritkán allergiás reakciókat okozhat. Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat, kóros pajzsmirigyműködést, máj-, illetve veseelégtelenséget, metabolikus acidózist, kémiai peritonitist és görcsöket okozhat. Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A povidon-jód reagál fehérjékkel és egyéb szerves anyagokkal, például vérrel és a genny összetevőivel. Ez a kölcsönhatás ronthatja a készítmény hatásosságát.

A povidon-jód egyidejű használata más sebkezelésben használatos enzimátikus készítményekkel mindkét szer hatékonyságának csökkenéséhez vezethet. Higanyt, ezüstöt, hidrogén-peroxidot vagy klórhexidint tartalmazó készítmények kölcsönhatásba léphetnek a povidon-jóddal, csökkentve annak hatékonyságát, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra.

A készítmény alkalmazható töményen, vagy 10%-os (1:10 arányú) vizes hígítású oldatban, injekció beadása, vérvétel, pungálás, biopszia, transzfúzió vagy infúzió előtt.

Műteti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen alkalmazva töményen, 1 perces, 10%-os hígításban 2 perces behatási idővel alkalmazandó.

Aszeptikus sebkezelésre, nyálkahártya fertőtlenítésre a készítmény 10%-os hígításban kell használni 2 perces behatási idővel.

A hígításokat mindig a felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot nem szabad tárolni. A készítmény sötétbarna színe annak hatékonyságát mutatja. A sötétbarna szín halványodása a csökkenő fertőtlenítő hatást jelzi.

Alkalmazás előtt az oldatot nem szabad felmelegíteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nagy mennyiségű povidon-jód véletlen lenyelése esetén akut jódmérgezés jelentkezhet, amely gasztrointesztinális tünetek, valamint vesekárosodás formájában nyilvánul meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiszeptikumok és fertőtlenítők.

Állatgyógyászati ATC kód: QD08AG02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A povidon-jód a polivinil-pirrolidon polimer jóddal alkotott komplexe, amelyből az alkalmazást követően egy meghatározott ideig jód szabadul fel. Az elemi jód hatékony csíraölő szer, amely gyorsan elpusztítja a baktériumokat, gombákat és vírusokat. A komplexből felszabaduló jód elpusztítja a baktériumokat, gombákat és vírusokat. A komplexből felszabaduló jód reakcióba lép a mikroorganizmusok enzimjeit vagy strukturális fehérjeit alkotó aminosavak oxidálható csoportjával, ezáltal inaktíválja azokat, ami a mikroorganizmusok elpusztulásához vezet. A folyamat során a jód színét veszti, épp ezért az oldat sötétbarna színe a hatékonyság jelzője.

Rezisztencia nem ismeretes.

5.1 Farmakokinetikai sajátosságok

A jód minimális mértékben felszívódott bárányok, sertések, kutyák, egerek és patkányok ép, szőrtelenített bőréről.

Égési sérülések kezelésekor is megnőhet a felszívódott jód mennyisége. A felszívódott jód bekerül a vérkeringésbe szérumalbuminhoz kötődve, majd a vesén keresztül ürül. Az égési sérülés mérete, az antiszeptikus oldat koncentrációja, valamint az alkalmazás gyakorisága befolyásolja a felszívódott jód mennyiségét, ami akár a többszörösét is elérheti a normál értékeknek. Mivel a jód kiürülése gyors, a szérum jód koncentrációja normál értékeket mutat már egy héttel a kezelés abbahagyása után.

A felszívódott szerves jód ugyanolyan módon oszlik meg, metabolizálódik és ürül, mint a más alkalmazási utakon a szervezetbe jutó szerves jód. Zömében az extracelluláris térben található, kivéve a speciális jód transzport-mechanizmusokkal rendelkező szöveteket, mint a placenta és a verítékmirigyek.

A pajzsmirigyben a jód beépül a pajzsmirigy hormonokba. A T3 és T4 pajzsmirigy hormonok lebomlása főként a pajzsmirigyen kívül, a májban és a vesékben zajlik és része a dejodináció is. A T4 és T3 glukuronid- és szulfát-konjugátumok az epébe választódnak ki. A felszívódott jód több, mint 97%-a a vizelettel, míg 1-2%-a a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerín (85%)

Dinátrium-hidrogén-foszfát, vízmentes

Citromsav, vízmentes

Nátrium-hidroxid

Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

A povidon-jód inkompatibilis redukálószerekkel, alkaloid sókkal, csersavval, szalicilsavval, ezüsttel, higannyal és bizmutsókkal, valamint hidrogén-peroxiddal (lásd még 4.8 pont „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók”).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási időtartam

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

30 ml-es, cseppentő feltétell ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel, használati utasítással ellátva, kartondobozban.

120 ml-es, cseppentő feltétell ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel, használati utasítással ellátva, kartondobozban.

1000 ml-es, cseppentő feltétell ellátott zöld polietilén flakon fehér polipropilén kupakkal és biztonsági gyűrűvel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FORTEVIT Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Tel.: +36-74-528-528

Email: info@tolnagro.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4130/1/20 NÉBIH ÁTI (30 ml)

4130/2/20 NÉBIH ÁTI (120 ml)

4130/3/20 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. július 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. október 16.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.