

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/08/1595

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jodofoam Endofoam A.U.V. intrauterīnās putas govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 aerosola flakons (45,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Jods	200 mg
Kālija jodīds	400 mg

Palīgvielas:

Nesējviela (indeferenta propāna/butāna gāze) līdz 45,2 g/flakonā.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Intrauterīnās putas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dažādu pakāpju metrītu (akūta katarāla endometrīta, hroniska gļotaini strutojoša endometrīta, hroniska strutojoša endometrīta, piometras) ārstēšanai govīm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret jodu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēc ārstēšanas nemasēt dzemdi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jodu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja notikusi saskare ar ādu, skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Flakons ir viegli uzliesmojošs un zem spiediena, tādēļ nepārdurt un nededzināt pat tukšu flakonu. Turēt drošā attālumā un neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz karstiem priekšmetiem. Lietot tikai labi vēdināmās telpās. Lietošanas laikā neizsmidzināt uz citām personām.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Blakusparādības ir reti un tās ir saistītas ar govju individuālu jutību pret jodu. Nav pieejama informācija par joda sistēmisku toksicitāti pēc intrauterīnas lietošanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā.
Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intrauterīnai lietošanai.

Atkarībā no metrīta pakāpes un simptomu nopietnības lietot 2-3 reizes ar nedēļas intervālu. Putas ievadīt ar sterilu katetru, kas fiksēts uz aerosola flakona.

Ievadīt vienu devu jeb visu viena flakona saturu. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanu atkārtot 2 vai 3 reizes ar vienas nedēļas intervālu.

Ja ir piometra, nepieciešamības gadījumā var lietot 2 flakonu saturu vienā reizē.

Pēc ārējo dzimumorgānu dezinfekcijas lietot šādi: ar vienu roku rektāli fiksēt dzemdes kaklu, ar otru roku ievadīt katetru caur vagīnu dzemdē. Tad pievienot flakonu katetram.

Katetru var ievietot arī ar Albrehtsena metodi. Ja dzemdes kakls ir fiksēts ar Albrehtsena tipa ķirurģiskajām knaiblēm un ir ievilkts vagīnā, katetru ievadīt tieši dzemdes kaklā.

Ja flakons ir auksts, tā satura izvadīšana var būt apgrūtināta. Šajā gadījumā flakonu ieteicams uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai, bet uzsildīšanai nelietot karstu ūdeni.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana nav iespējama, jo flakons satur vienu devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi ievadīšanai dzemdē.
ATĶvet kods: QG51AD30.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Jodam piemīt ļoti spēcīgas oksidatīvas īpašības, līdzīgas kā hloram un bromam. Jods degradē organiskās substances, daļēji kā spēcīgs oksidētājs. Jods ir galvenais mikroorganismu protoplazmas toksīns, tam ir antiseptiska iedarbība.

Kālija jodīds sekmē joda šķīdināšanu un tajā pat laikā bloķē spēcīgo kairinošo joda un joda savienojumu ietekmi. Zālēm ir hiperanēmiska, epiteliogēna un epitēliju retinoša iedarbība, tāpēc tās ir piemērotas aseptisku un septisku iekaisumu ārstēšanai.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intrauterīnas lietošanas *Jodofoam Endofoam* viegli uzsūcas dzemdes gļotādā un aktīvā viela - jods, ļoti ātri absorbējas no dzemdes gļotādas. Augstākais terapeitiskais līmenis tiek sasniegts 0,5 stundā un maksimālais vielas daudzums audos ir aptuveni 12% no ievadītā joda daudzuma (izteikts kā summa no joda un jodīda). Asins cirkulācijā absorbētais jods ļoti ātri izdalās pienā. Augstākā koncentrācija tiek sasniegta pēc 6-8 stundām, bet maksimālais vielas atlikušais daudzums pienā ir zemāks nekā tas ir plazmā. Jods ātri izplatās arī pa vairogdziedzeri.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cetostearilspirts
Nātrija laurilsulfāts
Nesējviela (indeferenta propāna/butāna gāze)
Propilēnglikols

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C. Sargāt no gaismas. Sargāt no sasaldēšanas. Flakons ir viegli uzliesmojošs un zem spiediena, tādēļ nepārdurt un nededzināt pat tukšu flakonu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā 10 x 1 aerosola flakons.
Kartona kastītē aerosola flakoni ir komplektā ar vienreizējai lietošanai paredzētu sterilu katetru un savienojumu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Fortevit Ltd.
H-7100 Szekszárd
Rákóczi u. 142-146.
Ungārija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1595

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.