

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jodofoam Endofoam A.U.V. intrauterīnās putas liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs aerosola baloniņš (45,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Jods 200 mg
Kālija jodīds 400 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Cetostearilspirts	
Nātrija laurilsulfāts	
Nesējviela (indeferenta propāna/butāna gāze)	45,2 g
Propilēnglikols	

Sarkanbrūns, blīvs, putains šķīdums ar raksturīgu aromātu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pēc ārstēšanas nemasēt dzemdi.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja notikusi saskare ar ādu, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
--	--

¹Govju individuāla jutība pret jodu.

Nav pieejama informācija par joda sistēmisku toksicitāti pēc intrauterīnas lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

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 baloniņa.

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

Ja ir piometra, nepieciešamības gadījumā var lietot 2 aerosola baloniņu 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 aerosola baloniņu 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 aerosola baloniņš ir auksts, tā satura izvadīšana var būt apgrūtināta. Šajā gadījumā aerosola baloniņu ieteicams uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai, bet uzsildīšanai nelietot karstu ūdeni.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav informācijas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG51AD30

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intrauterīnas lietošanas šīs veterinārās zāles viegli uzsūcas dzemdes gļotādā un aktīvā viela - jods, ļoti ātri absorbējas no dzemdes gļotādas. Augstākais terapeitiskais līmenis tiek sasniegts pusstundas laikā 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 vairogdziedzerī.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C. Sargāt no gaismas. Sargāt no sasalšanas.

Aerosola baloniņš ir viegli uzliesmojošs un zem spiediena, tādēļ nepārdurt un nededzināt pat tukšu aerosola baloniņu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts alumīnija aerosola baloniņš ar zilu polipropilēna vāciņu un sterilu PVH katetru.

Kartona kastītē: 10 x 1 aerosola baloniņš.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Fortevit Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1595

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte 10 x 45,2 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jodofoam Endofoam A.U.V. intrauterīnās putas liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs aerosola baloniņš (45,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Jods 200 mg

Kālija jodīds 400 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 aerosola baloniņš

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intrauterīnai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Fortevit Ltd

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/08/1595

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Aerosola baloniņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jodofoam Endofoam A.U.V. intrauterīnās putas liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs aerosola baloniņš (45,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Jods 200 mg

Kālija jodīds 400 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intrauterīnai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Fortevit Ltd

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Jodofoam Endofoam A.U.V. intrauterīnās putas liellopiem

2. Sastāvs

Katrs aerosola baloniņš (45,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Jods	200 mg
Kālija jodīds	400 mg

Palīgvielas:

Nesējviela (indeferenta propāna/butāna gāze)	45,2 g
--	--------

Sarkanbrūns, blīvs, putains šķīdums ar raksturīgu aromātu.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis).

4. Lietošanas indikācijas

Dažādu pakāpju metritu (akūta katarāla endometrita, hroniska gļotaini strutojoša endometrita, hroniska strutojoša endometrita, piometras) ārstēšanai govīm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc ārstēšanas nemasēt dzemdi.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

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

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nav informācijas.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
--	--

¹Govju individuāla jutība pret jodu.

Nav pieejama informācija par joda sistēmisku toksicitāti pēc intrauterīnas lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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 baloniņa.

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

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc ārējo dzimumorgānu dezinfekcijas lietot šādi: ar vienu roku rektāli fiksēt dzemdes kaklu, ar otru roku ievadīt katetru caur vagīnu dzemdē. Tad pievienot aerosola baloniņu 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 aerosola baloniņš ir auksts, tā satura izvadīšana var būt apgrūtināta. Šajā gadījumā aerosola baloniņu ieteicams uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai, bet uzsildīšanai nelietot karstu ūdeni.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt sausā vietā temperatūrā no 5 °C līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Aerosola baloniņš ir viegli uzliesmojošs un zem spiediena, tādēļ nepārdurt un nededzināt pat tukšu aerosola baloniņu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/08/1595

Balts alumīnija aerosola baloniņš ar zilu polipropilēna vāciņu un sterilu PVH katetru.
Kartona kastītē: 10 x 1 aerosola baloniņš.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Fortevit Ltd.

H-7100 Szekszárd

Rákóczi u. 142-146.

Tel.: +3674528528

E-mail: info@tolnagro.hu

Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

8900 Zalegerszeg, Biro M.U. 38

Ungārija

17. Cita informācija