

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

JODOUTER 100 mg/ml soluzione intrauterina per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo

Iodio povidone (al 10% di iodio) 100 mg /ml

per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione intrauterina da giallo-bruna a rosso-bruna

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini , suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Contaminazione della vagina con urina (urovagina), infiammazione della vagina o del vestibolo (vaginite, vestibulite), della cervice (cervicite), della mucosa uterina acuta e cronica (endometrite), causate da infezioni acute o subacute; infezioni da trichomonas, legioni vaginali, insufficienti contrazioni uterine postpartum (atonìa uterina postpartum) lochiometra, ritenzione di placenta, piometra. Nella bovina e nella scrofa.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità allo iodio.

Non usare in caso di ipertiroidismo o altri disordini alla ghiandola tiroidea.

Non usare su animali gravidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Possono verificarsi effetti collaterali frequenti in animali ipersensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Proteggere gli occhi e la pelle durante l'applicazione .

In caso di contaminazione accidentale della cute si raccomanda di lavare la zona contaminata con abbondante acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua anche sotto le palpebre per almeno 15 minuti.

In caso di forte irritazione, ingestione o reazioni avverse rivolgersi al medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' possibile che alcuni individui ipersensibili mostrino reazioni allergiche (bruciore e irritazioni). In caso molto rari è possibile che venga influenzata la funzione tiroidea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

L'uso durante la gravidanza è controindicato.

Può essere utilizzato durante la lattazione

4.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare miscelato ad altre medicazioni, può esserci incompatibilità fisico-chimica, (dipendente anche dalla concentrazione del principio attivo, dal pH, dalla temperatura e della luce)

Può ridurre l'efficacia di anticoagulanti per uso orale.

La somministrazione insieme a sali di litio aumenta il rischio di ipotiroidismo

4.9 Posologia e via di somministrazione

Irrigazione intrauterina. Irrigare l'utero con un catetere adeguato (non incluso nella confezione) da raccordare al flacone graduato comprimibile.

Agitare il flacone graduato comprimibile prima dell'uso.

Irrigare da 50ml a 150 ml di soluzione, a seconda del volume dell'utero.

Bovino

- Endometrite, tricomoniasi – 1 confezione (150ml). Il trattamento per la sterilità deve essere effettuato in metaestro o diestro. E' raccomandabile un'infusione uterine 12 prima dell'inseminazione in caso di endometrite di 1° grado. Cerviciti, vaginiti e vulviti possono essere trattate sia con lavaggi che con l'applicazione di tamponi imbevuti di soluzione Joduter (i tamponi vanno rimossi dopo il trattamento).
- Urovaginite: I cristalli di urati vengono rimossi con un massaggio, quindi si irriga con una confezione di Jodouter 150ml la vagina, possibilmente arrivando fino alla cervice.
- Atonia uterina e piometra: lavare l'utero con un catetere adeguato (non fornito nella confezione). Nel caso si utilizzi una quantità maggiore di soluzione è opportuno drenare il liquido dall'utero dopo il lavaggio.
- Ritenzione di placenta: dopo l'irrigazione si presentano contrazioni uterine, il sanguinamento cesso, la placenta assume maggiore consistenza ed è possibile estrarla più facilmente.

E' possibile ripetere il trattamento con le stesse modalità se necessario.

Suino

- Irrigare l'utero con 150ml di prodotto, o anche di più se necessario per le dimensioni dell'utero, Il lavaggio terapeutico va eseguito 12 ore dopo il parto.
- Sterilità come conseguenza di un'infezione subacuta: irrigare con 300 ml di prodotto.

E' possibile ripetere il trattamento con le stesse modalità se necessario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza e antidoti se necessario)

Un eccesso di prodotto può determinare un assorbimento di iodio a livello sistemico e una conseguente influenza sulla ghiandola tiroidea.

4.11 Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri : 0

Latte : 0

Suini:

Carne e visceri: 0

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antisettico e disinfettante topico ATCvet:
QG51AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il rilascio graduale dello iodio legato al complesso ha un effetto ossidativo non specifico sulle proteine dei microrganismi, L'effetto germicida è non selettivo ed ad ampio spettro. Lo spettro antimicrobico dello iodio povidone comprende Gram positivi, Gram negativi, alcuni microrganismi anaerobi, lieviti, funghi e le loro spore, protozoi e alcuni virus. L'attività antimicrobica contro diversi patogeni, come stafilococchi piogenici, streptococchi, fusobatteri, micobatteri e batteroidi è molto importante.

Il tempo necessario per la devitalizzazione dei microrganismi è tra 2 e 5 minuti. Dopo 5 minuti tutti i microrganismi sono devitalizzati completamente. Il veicolo aumenta l'efficacia dello iodio complessato grazie all'attività detergente, mantiene inoltre una idratazione sufficiente, accelera il processo di guarigione e per la sua azione osmotica ha un effetto tonico sulla mucosa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Può verificarsi un assorbimento minimo di iodio, quando lo iodio povidone è applicato localmente sulla pelle intatta. Durante l'applicazione vaginale o intrauterine l'assorbimento di iodio è molto più significativo e può esserci un'interferenza con la funzionalità tiroidea. Nell'organismo lo iodio è trasformato in ioduro che si concentra principalmente a livello tiroideo. Lo ioduro che non viene catturato dalla tiroide è eliminato attraverso i reni nell'urina e in quantità minore nelle feci, la saliva e i secreti. Lo ioduro può passare la barriera placentare ed è presente nel latte.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Dexpantenolo

Glicerolo 85 %

Nonoxinol 9

Poloxamer 188

Acido Citrico monoidrato

Sodio fosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura : 10 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Eliminare eventuali residui di soluzione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 x 150 ml in flacone graduato comprimibile (flacone in polietilene svuotabile a pressione per schiacciamento), contenuto in una scatola di cartone.

Ogni flacone è etichettato sul fondo ed in ogni scatola è contenuto il foglietto illustrativo approvato

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dall'uso di questo prodotto.

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivanti dall'uso di questo prodotto vanno smaltiti secondo le disposizioni di Legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bio98srl

Via L.Frapolli 21

20133 Milano

Tel 02 6428299

Fax 02 64109029

Mail info@bio98.it

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 150 ml AIC N. 104830017

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Aprile 2015

10. Data di revisione del testo

Settembre 2016

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

JODOUTER

100mg/ml soluzione endouterina per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bio98srl, Via L.Frapolli 21, 20133 Milano, Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

JODOUTER 100 mg/ml soluzione endouterina per bovini e suini

Iodio Povidone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI Un

ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Iodio povidone (al 10% di iodio) 100 mg

Eccipienti

Qb 1ml

4. INDICAZIONI

Contaminazione della vagina con urina (urovagina), infiammazione della vagina o del vestibolo (vaginite, vestibulite), della cervice (cervicite), della mucosa uterina acuta e cronica (endometrite), causate da infezioni acute o subacute; infezioni da trichomonas, legioni vaginali, insufficienti contrazioni uterine postpartum (atonìa uterina postpartum) lochiometra, ritenzione di placenta, piometra. Nella bovina e nella scrofa.

5. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità allo iodio, ipertiroidismo o altri disordini della ghiandola tiroidea, gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

E' possibile che individui ipersensibili mostrino una reazione allergica (bruciore, irritazione, etc..) In casi molto rari può essere influenzata la funzionalità della ghiandola tiroidea

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE E VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Irrigazione intrauterina. Irrigare l'utero con un catetere adeguato (non incluso nella confezione) da raccordare al flacone graduato comprimibile.

Agitare il flacone graduato comprimibile prima dell'uso.

Irrigare da 50ml a 150 ml di soluzione, a seconda del volume dell'utero.

Bovino

- Endometrite, tricomoniasi – 1 confezione (150ml). Il trattamento per la sterilità deve essere effettuato in metaestro o diestro. E' raccomandabile un'infusione uterine 12 prima

dell'inseminazione in caso di endometrite di 1° grado. Cerviciti, vaginiti e vulviti possono essere trattate sia con lavaggi che con l'applicazione di tamponi imbevuti di soluzione Joduter (i tamponi vanno rimossi dopo il trattamento).

- Urovaginite: I cristalli di urati vengono rimossi con un massaggio, quindi si irriga con una confezione di Jodouter 150ml la vagina, possibilmente arrivando fino alla cervice.
- Atonia uterina e piometra: lavare l'utero con un catetere adeguato (non fornito nella confezione). Nel caso si utilizzi una quantità maggiore di soluzione è opportuno drenare il liquido dall'utero dopo il lavaggio.
- Ritenzione di placenta: dopo l'irrigazione si presentano contrazioni uterine, il sanguinamento cessa, la placenta assume maggiore consistenza ed è possibile estrarla più facilmente.

E' possibile ripetere il trattamento con le stesse modalità se necessario.

Suino

- Irrigare l'utero con 150ml di prodotto, o anche di più se necessario per le dimensioni dell'utero, Il lavaggio terapeutico va eseguito 12 ore dopo il parto.
- Sterilità come conseguenza di un'infezione subacuta: irrigare con 300 ml di prodotto.

E' possibile ripetere il trattamento con le stesse modalità se necessario.

9. AVVERTENZE PER LA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone prima dell'uso

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 0

Latte : 0

Suini:

Carne e visceri: 0

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare a temperature inferiori a 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 10 giorni

Eliminare eventuali residui di soluzione

12. AVVERTENZE SPECIALI

Proteggere gli occhi e la pelle durante l'applicazione,

Si raccomanda di lavare le parti venute in contatto con il prodotto con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle contattare il Medico.

Nel caso di contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre per almeno 15 minuti. In caso di irritazione contattare il Medico.

Lavare la bocca in caso di ingestione, non indurre vomito. In caso di reazioni avverse contattare il Medico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivanti dall'uso di questo prodotto vanno smaltiti secondo le disposizioni di Legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per uso veterinario

Confezionamento: 1 flacone metrijector da 150 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**NATURA/TIPO**

Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

JODOUTER 100 mg/ml soluzione intrauterina per bovini
e suini

Iodio povidone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi:

Iodio povidone (al 10% di iodio) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione intrauterina

4. CONFEZIONI

Flacone in plastica graduato comprimibile da 150 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. METODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Irrigazione intrauterina

7. TEMPO DI ATTESABovini:

Carne e visceri: 0

Latte: 0

Suini:

Carne e visceri: 0

8. AVVERTENZE SPECIALI SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo interno prima dell'uso.

9. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura: 10 giorni

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Eliminare eventuali residui di soluzione

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Conferire i rifiuti secondo le disposizioni di Legge locali

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA ED IMPIEGO SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare AIC:

Bio98srl , Via L.Frapolli 21, 20133 Milano, Italia

Titolare dell’autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta a.s., Komenského 212, 68323 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 150 ml AIC n. 104830017

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

JODOUTER 100 mg/ml soluzione endouterina per bovini e suini
Iodio povidone

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene
Principio attivo
Iodio povidone (al 10% di iodio) 100 mg.

3. CONTENUTO PER PESO/VOLUME O NUMERO DI DOSI

150 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Endouterina

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 0

Latte : 0

Suini:

Carne e visceri: 0

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

6. DATA DI SCADENZA

Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 10 giorni

7. LE PAROLE "PER USO VETERINARIO"

Per uso veterinario