

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА
ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Метеринжсектор 150 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

JODOUTER – 100 mg/ml intrauterine solution

ЙОДОУТЕР – 100 mg/ml разтвор за ветеринарномедицинска употреба

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 мл съдържа:

Активна субстанция:

Povidonum iodinum (10%) 100 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

150 мл

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраутеринно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА „

Само за ветеринарномедицинска употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с метеринжсектор 150 мл.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

JODOUTER - 100 mg/ml intrauterine solution

ЙОДОУТЕР – 100 mg/ml разтвор за ветеринарномедицинска употреба

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 мл съдържа:

Активна субстанция:

Povidonum iodinatum (10%) 100 mg

Ексципиенти: Dexpanthenol, Glycerol 85%, Nonoxinol 9, Poloxamer 188, Citrate monohydrate, Sodium hydrogenophosphate dodecahydrate, Water for injection.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интраутеринен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 150 мл.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контаминация на вагината с урина (уровагина), вагинални и вагиновестибуларни възпаления (вагинит, вестибулит), възпаления на цервикса на матката (цервисит), акутни и хронични възпаления на мукозата на матката (ендометрит), причинени от акутни и субакутни инфекции, инфекции причинени от трихомони, наранявания на матката, недостатъчна контракция на матката след раждане (атония на матката след раждане), лохиометра, задържане на плацентата (секундерна ретенция), пиометра.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраутеринно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина!

Да не се използва продуктът след срока на годност означен на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic
Тел. +420 517 318 502, Факс +420 517 318 653, E-mail comm.@bioveta.cz

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Лиценз №

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

JODOUTER – 100 mg/ml intrauterine solution
ЙОДОУТЕР – 100 mg/ml разтвор за ветеринарномедицинска употреба

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic
Тел. +420 517 318 502, Факс +420 517 318 653, E-mail comm.@bioveta.cz

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

JODOUTER – 100 mg/ml intrauterine solution

ЙОДОУТЕР – 100 mg/ml разтвор за ветеринарномедицинска употреба

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 мл съдържа:

Активна субстанция:

Povidonum iodatum (10%) 100 mg.

Ексципиенти : Dexpanthenol, Glycerol 85%, Nonoxinol 9, Poloxamer 188, Citrate monohydrate, Sodium hydrogenophosphate dodecahydrate, Water for injection.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контаминация на вагината с урина (уровагина), вагинални и вагиновестибуларни възпаления (вагинит, вестибулит), възпаления на цервикса на матката (цервисит), акутни и хронични възпаления на мукозата на матката (ендометрит), причинени от акутни и субакутни инфекции, инфекции причинени от трихомони, наранявания на матката, недостатъчна контракция на матката след раждане (атония на матката след раждане), лохиометра , задържане на плацентата (секундерна ретенция), пиометра.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност йод, хипертиреозидизъм и други разстройства на тироидната жлеза, бременност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможно е да се развият алергични реакции (парене, дразнене) при свръхчувствителни животни. Това може много рядко да повлияе на функцията на тироидната жлеза.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагат се вътрематочно 50 до 150 мл от разтвора, според обема на матката, посредством един катетер (той е част от оригиналната опаковка) и метеринжектор.

Говеда:

- *Ендометрит, трихомоноза* – 1 опаковка (150 мл). Третирането при безплодие трябва да се извърши по време на метаеструс или диеструс. Възможно е да се препоръчат промивки 12 часа преди осеменяване в случай на първа степен на ендометрит. Цервисит, вагинит и вулвит - всичките се третират с едно промиване или чрез поставяне на тампони, напоени с разтвор (тампоните се изваждат след третиране).

- *Уровагинит*: уратните агрегати трябва да се отделят чрез масажирание и след това трябва да се приложи 1 опаковка, т.е. 150 мл във вагината, възможно в интраутеринното пространство..

- *Атония на утеруса и пиометра* : извършва се промиване на матката; в случай, че е използвано по-голямо количество разтвор, е необходимо да се отстрани разтвора от матката.

- *Задържане на плацентата* : след приложение се усилват контракциите на матката и кървенето спира; плацентата има една по-твърда консистенция и може лесно да се лекува.

Следващото третиране може да се извърши със същата доза, необходимо е да се разклати преди употреба

Свине:

- *Промиване* със 150 мл от продукта или повече, съобразно физиологичния обем на матката. Терапевтично промиване трябва да се извърши 12 часа след раждане.

- *Стерилитет*, като последствие от субакутна инфекция – приложение на 300 мл от продукта.

Следващо третиране може да се извърши със същата доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди използване добре да се разклати.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина!

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: Да се използва незабавно.

Да не се използва продуктът след срока на годност означен на опаковката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните, при употребата на продукта:

Чувствителни видове животни могат да покажат една по-висока проява на неблагоприятни реакции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Предпазвайте си очите и кожата по време на приложение.

Препоръчва се при контакт на продукта с кожата, засегнатото място да се измие с вода и сапун. В случай на възпаление на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

В случай на контакт с очите, измий обилно с вода, също клепачите, най-малко за 15 минути. В случай на възпаление, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

След употреба измий устата си, за да не предизвика повръщане. В случай на неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

В комбинация с някои продукти може да се прояви физическа несъвместимост (тя се павлява от концентрацията на продуктите, стойностите на рН, температурата и светлината).

По време на абсорбция в кръвоносната система може да редуцира ефекта на пероралните антикоагуланти. Симултанното приложение с литиеви соли повишава риска от хипертироидизъм.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Завишена дозировка може да причини абсорбция на йод в кръвоносната система и да повлияе върху функцията на тироидната жлеза.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/07/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.