VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

JODOUTER, gimdos tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

jodo povidono (10 %)	0,1 g;
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gimdos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir paršavedėms, sergančioms lytinių organų ligomis (urovagina, vaginitu, vestibiulitu, cervicitu, ūminiu ar lėtiniu endometritu, piometra, gimdos atonija, trichomonoze, esant makšties pažeidimų, užsilaikius nuovaloms), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui jodui, sergant hipertiroidizmu ar kitomis skydliaukės ligomis ir vaikingumo metu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Jautrioms patelėms gali dažniau pasireikšti nepalankios reakcijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia saugotis, kad nepatektų į akis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jautrioms patelėms gali pasireikšti alerginės reakcijos, vietinis sudirgimas, labai retais atvejais gali sutrikti skydliaukės funkcijos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Absorbavęsis į sisteminę kraujotaką, vaistas gali slopinti geriamųjų antikoaguliantų veikimą. Naudojant vienu metu su ličio druskomis galima hipertireoidizmo rizika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į gimdą vaistą reikia švirkšti per kateterį. Vienkartinė vaisto dozė – 50–150 ml, priklausomai nuo makšties ar gimdos dydžio.
Karvei, sergančiai endometritu ar trichomonoze, reikia suleisti 150 ml vaisto (visą buteliuko turinį). Esant nevaisingumui, gydyti reikia porujo (*metoestrus*) ir tarprujo (*diestrus*) metu.
Karvėms, sergančioms gimdos kaklelio, makšties ar makšties prieangio uždegimu, vaistą reikia naudoti vietiškai: į makštį dėti tirpalu suvilgytą tamponą, kurį po gydymo reikia išimti arba makštį galima preparatu praplauti.
Esant urovaginai, susikaupusį šlapimą reikia pašalinti masažuojant ir po to į gimdą sušvirkšti vieno buteliuko turinį (150 ml).
Esant gimdos atonijai ir piometrai, gimdą reikia plauti tirpalu. Jei reikiamas tirpalo kiekis yra didesnis, nei fiziologinis gimdos tūris, tirpalą iš gimdos būtina pašalinti.
Gydžius karves užsilaikius nuovaloms, vaistas sukelia gimdos susitraukimus ir stabdo kraujavimą, placenta tampa stangresnė ir ją galima lengviau pašalinti.
Prireikus galima gydyti pakartotinai, naudojant rekomenduotinas vaisto dozes.

Paršavedėms makštį reikia praplauti 150 ml ar daugiau tirpalo, priklausomai nuo makšties fiziologinio dydžio. Plauti reikia 12 val. laikotarpyje po apsiparšiavimo. Esant nevaisingumui dėl lėtinių infekcijų, rekomenduotina naudoti 300 ml tirpalo. Prireikus galima gydyti pakartotinai naudojant rekomenduotinas vaisto dozes.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus jodas absorbuojamas ir gali sutrikti skydliaukės funkcijos.

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiseptinės medžiagos naudoti į gimdą.
ATCvet kodas: QG51AD01.

Iš jodo povidono junginio palaipsniui išsiskiria jodas ir neselektyviai oksiduoja mikroorganizmų baltymus. Preparatas yra plataus veikimo spektro ir veikia baktericidiškai gramteigiamus, gramneigiamus, anaerobinius mikroorganizmus, mieles, mikroskopinius grybus, jų sporas, pirmuonis ir kai kuriuos virusus. Jodui jautrūs stafilokokai, piogeniniai streptokokai, fuzobakterijos, mikobakterijos ir bakteroidai. Veikiami preparato mikroorganizmai žūva per 2–5 minutes. Preparato pagalbinės medžiagos mažina paviršiaus įtempimą, todėl stiprėja jodo poveikis, drėkinama gimdos gleivinė, skatinamas gijimo procesas, dėl osmosinio poveikio veikia uterotoniškai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dekspantenolis, glicerolis 85 %, Nonoksinol 9, Poloxamer 188, citrinų rūgštis, natrio hidrofosfato dodekahidratas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Naudojant su kitais vaistais, galimas fizinis nesuderinamumas (priklauso nuo vaisto koncentracijos, pH, temperatūros ir šviesos).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai gofruoti buteliukai po 150 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 buteliuką.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hane,
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1507/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-11-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

JODOUTER, gimdos tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

jodo povidono (10 %)	0,1 g,
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Gimdos tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Karvėms ir paršavedėms, sergančioms lytinių organų ligomis (urovagina, vaginitu, vestibiulitu, cervicitu, ūminiu ar lėtiniu endometritu, piometra, gimdos atonija, trichomonoze, esant makšties pažeidimų, užsilaikius nuovaloms), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Į gimdą vaistą reikia švirkšti per kateterį. Vienkartinė vaisto dozė – 50–150 ml, priklausomai nuo makšties ar gimdos dydžio.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hane,
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1507/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

POLIETILENINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

JODOUTER, gimdos tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

jodo povidono (10 %)	0,1 g,
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Gimdos tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta a. s., Ivanovice na Hane, Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1507/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
JODOUTER, gimdos tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:
Bioveta a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hane,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

JODOUTER, gimdos tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

jodo povidono (10 %)	0,1 g;
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Karvėms ir paršavedėms, sergančioms lytinių organų ligomis (urovagina, vaginitu, vestibiulitu, cervicitu, ūminiu ar lėtiniu endometritu, piometra, gimdos atonija, trichomonoze, esant makšties pažeidimų, užsilaikius nuovaloms), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui jodui, sergant hipertiroidizmu ar kitomis skydliaukės ligomis ir vaikingumo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jautrioms patelėms gali pasireikšti alerginės reakcijos, vietinis sudirgimas, labai retais atvejais gali sutrikti skydliaukės funkcijos.
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Į gimdą vaistą reikia švirkšti per kateterį. Vienkartinė vaisto dozė – 50–150 ml, priklausomai nuo makšties ar gimdos dydžio.
Karvei, sergančiai endometritu ar trichomonoze, reikia suleisti 150 ml vaisto (visą buteliuko turinį).
Esant nevaisingumui, gydyti reikia porujo (*metoestrus*) ir tarprujo (*diestrus*) metu.
Karvėms, sergančioms gimdos kaklelio, makšties ar makšties prieangio uždegimu, vaistą reikia naudoti vietiškai: į makštį dėti tirpalu suvilgytą tamponą, kurį po gydymo reikia išimti arba makštį galima preparatu praplauti.
Esant urovaginai, susikaupusį šlapimą reikia pašalinti masažuojant ir po to į gimdą sušvirkšti vieno buteliuko turinį (150 ml).
Esant gimdos atonijai ir piometrai, gimdą reikia plauti tirpalu. Jei reikiamas tirpalo kiekis yra didesnis, nei fiziologinis gimdos tūris, tirpalą iš gimdos būtina pašalinti.
Gydžius karves užsilaikius nuovaloms, vaistas sukelia gimdos susitraukimus ir stabdo kraujavimą, placenta tampa stangresnė ir ją galima lengviau pašalinti.
Prireikus galima gydyti pakartotinai, naudojant rekomenduotinas vaisto dozes.

Paršavedėms makštį reikia praplauti 150 ml ar daugiau tirpalo, priklausomai nuo makšties fiziologinio dydžio. Plauti reikia 12 val. laikotarpyje po apsiparšiavimo. Esant nevaisingumui dėl lėtinių infekcijų, rekomenduotina naudoti 300 ml tirpalo. Prireikus galima gydyti pakartotinai naudojant rekomenduotinas vaisto dozes.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Jautrioms patelėms gali dažniau pasireikšti nepalankios reakcijos.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms.
Absorbavęsis į sisteminę kraujotaką, vaistas gali slopinti geriamųjų antikoaguliantų veikimą.
Naudojant vienu metu su ličio druskomis galima hipertireoidizmo rizika.
Perdozavus jodas absorbuojamas ir gali sutrikti skydliaukės funkcijos.
Naudojant su kitais vaistais, galimas fizinis nesuderinamumas (priklauso nuo vaisto koncentracijos, pH, temperatūros ir šviesos).

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Reikia saugotis, kad nepatektų į akis.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: antiseptinės medžiagos naudoti į gimdą.
ATCvet kodas: QG51AD01.

Iš jodo povidono junginio palaipsniui išsiskiria jodas ir neselektyviai oksiduoja mikroorganizmų baltymus. Preparatas yra plataus veikimo spektro ir veikia baktericidiškai gramteigiamus, gramneigiamus, anaerobinius mikroorganizmus, mieles, mikroskopinius grybus, jų sporas, pirmuonis ir kai kuriuos virusus. Jodui jautrūs stafilokokai, piogeniniai streptokokai, fuzobakterijos, mikobakterijos ir bakteroidai. Veikiami preparato mikroorganizmai žūva per 2–5 minutes. Preparato pagalbinės medžiagos mažina paviršiaus įtempimą, todėl stiprėja jodo poveikis, drėkinama gimdos gleivinė, skatinamas gijimo procesas, dėl osmosinio poveikio veikia uterotoniškai.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.