

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje :

Léčivé látky:

Povidonum iodatum (10%) 100 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žlutohnědý až červenohnědý intrauterinní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot , prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Znečištění pochvy močí (urovagina), záněty pochvy a poševní předsíně (vaginitis, vestibulitis), děložního krčku (cervicitis), akutní a chronické záněty děložní sliznice (endometritis) způsobené akutními i subakutními infekcemi, infekce trichomonádami, poranění pochvy, nedostatečná kontraktilita dělohy po porodu (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržení lůžka (retentio secundinarium), pyometra .

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na jód, hypertyreóza a další poruchy štítné žlázy, gravidita.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U citlivějších druhů zvířat se mohou vyšší incidencí projevit nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při aplikaci chraňte oči a kůži.

Při kontaktu přípravku s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití vypláchněte ústa, nevyvolávejte zvracení. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U citlivých jedinců možnost vzniku alergických reakcí (pálení, dráždění atd.), zcela výjimečně může ovlivnit funkce štítné žlázy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používání v průběhu gravidity je kontraindikováno.

Používání v průběhu laktace není kontraindikováno.

4.8. Interakce

V kombinaci s některými léčivými se může vyskytnout fyzikální inkompatibilita (je ovlivněna koncentrací léčiva, hodnotou pH, teplotou a světlem).

Při absorpci do systémového oběhu může snížit účinek perorálních antikoagulancií. Současné podávání solí lithia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pomocí katetru (není součástí originálního balení) a metrinjektoru aplikovat intrauterinně 50 ml až 150 ml roztoku, dle objemu dělohy.

Skot

· Endometritida, trichomoniáza - 1 balení (150 ml). Léčba sterility musí být provedena v metestru nebo v diestru. Při endometritidách I. stupně lze doporučit výplachy 12 hod. před inseminací. Cervicitida, vaginitida a vulvitida jsou ošetřeny buď výplachem nebo přikládáním tamponů, namočených v roztoku přípravku (tampony jsou po léčbě vyjmuty).

· Urovagina: shluky urátů je vhodné vybavit masáží a pak aplikovat 1 balení, tj. 150 ml intravaginálně, případně intrauterinně

· Atonie dělohy a pyometra: provede se výplach dělohy, při použití většího objemu roztoku je nutné roztok z dělohy vypustit.

· Retence lůžka: po aplikaci se objeví kontrakce dělohy a zastaví se krvácení, placenta je hrubější konzistence a lze ji snadno ošetřit.

Následné ošetření se může provádět stejnou dávkou, před použitím nutno protřepat.

Prasata

· Výplach 150 ml přípravku, případně více dle fyziologického objemu dělohy. Léčebný výplach musí být proveden během 12 hodin po porodu.

· Sterilita jako následek subakutní infekce - aplikace 300 ml přípravku.

Následné ošetření se může provádět stejnou dávkou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při intenzivním dávkování může dojít k absorpci jódu do systému a k ovlivnění funkcí štítné žlázy

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lokální antiseptikum dezinficiens.

ATCvet kód: QG51AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Postupně se uvolňující komplexně vázaný jód neselektivně oxidativně působí na proteiny mikroorganismů. Germicidní účinky jsou neselektivní a širokospektré.

Do antibakteriálního spektra PVP/Jódu patří grampozitivní i gramnegativní mikroorganismy, některé anaerobní mikroorganismy, kvasinky, houby a jejich spory, protozoa a některé viry. Významná je také antimikrobiální aktivita proti patogenům, jako stafylokoky, pyogenní streptokoky, fusobakterie, mykobakterie a bakteroidy. Čas k dosažení dostatečné devitalizace mikroorganismů se pohybuje mezi 2 - 5 minutami. Po 5 minutách dochází k úplné devitalizaci mikroorganismů. Vehiculum zvyšuje svou detergentní aktivitou účinnost komplexně vázaného jódu, udržuje sliznici dostatečně hydratovanou, urychluje proces hojení a svou osmotickou aktivitou působí na sliznici tonicky.

5.2 Farmakokinetické údaje

K minimální absorpci jodu může dojít, pokud je jodovaný povidon aplikován lokálně na intaktní kůži. Při vaginální aplikaci je absorpce jodu mnohem výraznější a může vést k interferenci s funkcí štítné žlázy. V organismu je jod přeměněn na jodid, který je koncentrován hlavně v této žláze. Jodidy, které nejsou vychytány štítnou žlázou, jsou eliminovány ledvinami, v menší míře stolicí, slinami a potem. Jodidy dále přecházejí placentární bariérou a jsou vylučovány do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dexpanthenol, Glycerol 85 % Nonoxinol 9, Poloxamer 188, Kyselina citrónová monohydrát, Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku : 18 měsíců.

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 150 ml v metrinjektoru (polyethylenová tlačovací lahvička), který je zabalen do kartónového obalu. Součástí balení není katetr.

Každé originální balení je vybaveno etiketou a přiloženou schválenou příbalovou informací.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

- 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**
96/044/02-C
- 9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
28. 5. 2002 / 29. 4. 2008
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**
Únor 2012