

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Iodum	0,20 g
Kalii iodidum	0,40 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Aerosolová pena na intrauterinné použitie, tmavohnedá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok – kravy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba rôznych stupňov endometritídy (akútna katarálna endometritída, chronická mukopurulentná metritída, chronická purulentná metritída, pyometra).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri precitlivosti na jód.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Po ošetrení maternicu nemasírovať.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podľa b.4.9

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nepoužívať v prípade precitlivosti na jód! Vyhybať sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou!
V prípade kontaminácie pokožky, opláchnuť veľkým množstvom vody.

Iné bezpečnostné opatrenia

Fľaša je vysoko horľavá a pod stálym tlakom, preto ani prázdnu fľašu neprerážať a nevhadzovať do ohňa. Chrániť pred teplom a otvoreným ohňom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať v období gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: intrauterinne

V závislosti od stupňa metritídy a závažnosti príznakov aplikovať 2 – 3-krát v 7 dňových intervaloch. Liek aplikovať do maternice sterilným katétrom upevneným na fľašu.

Vo väčšine prípadov jedna dávka (obsah fľaše) je postačujúca. V prípade potreby aplikácia sa môže opakovať 2 – 3 krát v týždňovom intervale. Pyometra je definovaná hromadením hnisu v lumene maternice za prítomnosti žltého telieska a uzatvoreného krčka, preto sa môžu podať prostaglandíny $F_{2\alpha}$ alebo syntetické analógy na indukciu luteolýzy a vyprázdnenie maternice do 3 až 9 dní po liečbe. Po liečbe prostaglandínom sa môže začať s intrauterinnou liečbou, ktorá sa môže opakovať v týždňových intervaloch, ak je to potrebné.

Po dezinfekcii vonkajších pohlavných orgánov postupovať nasledovne: jednou rukou fixovať krčok cez rektum a druhou rukou cez pošvu zaviesť katéter do maternice. Potom upevniť fľašu na koniec katétra. Ak je fľaša ochladená, vytlačenie obsahu môže byť sťažené. V tomto prípade odporúča sa ohriať fľašu na telesnú teplotu, ale na tento účel nepoužiť horúcu vodu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie liekom nie je možné, pretože fľaša obsahuje len jednu dávku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: intrauterinné antiseptikum
ATCvet kód: QG51AD30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aktívny jód sa používa ako oxidačný prostriedok, podobný chlóru a brómu. Rozkladá organické látky, čiastočne je silným oxidačným činidlom. Jód je všeobecný protoplazmový toxín, čo má antiseptický účinok.

Jodid draselný podporuje rozpustnosť jódu a zároveň zabraňuje vytváraniu silne dráždiaceho jodovodíka a jodičnanov. Liek má hyperemický, epitelizujúci a účinok a stenčuje sliznicu, preto je vhodný na liečbu aseptických a septických zápalov.

5.2 Farmakokinetické údaje

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetostearyl alkohol
Laurylsulfát sodný
Propylénglykol
Propán-butánový plyn do 45,2 g

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať na suchom mieste pri teplote 5 - 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať!
Chrániť pred slnečným žiarením a otvoreným ohňom.
Je zakázané aj prázdnu nádobu otvárať a hádzať do ohňa!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková aerosolová fľaša s obsahom 45,2 g dodávaná s jednorazovým sterilným katétrom s pripojiteľnou hlavicou. Vonkajšie balenie: plastická napínacia fólia. Priložené písomné informácie pre používateľov (10 ks).
Veľkosť balenia: 10 x 1 aerosolová fľaša
Balenie nie je deliteľné.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fortevit Kft., Rákóczi u. 142-146., 7100 Szekszárd, Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0639/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1997
Dátum posledného predĺženia: 02/05/2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 01/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Aerosolová fľaša

(Vonkajšie balenie: plastická napínacia fólia bez označenia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Iodum 0,20 g

Kalii iodidum 0,40 g

Pomocné látky:

Cetylstearylalkohol, laurylsulfát sodný, propylénglykol, propán-butánový plyn do 45,2 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Aerosolová pena na intrauterinné použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

45,2 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok – kravy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba rôznych stupňov endometritídy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrauterinne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Fľaša je vysoko horľavá a pod stálym tlakom, preto ani prázdnu nádobu neprerážať a nevhadzovať do ohňa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať na suchom mieste pri teplote 5 – 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať!
Chrániť pred teplom, slnečným žiarením a otvoreným ohňom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Fortevit Kft., Rákóczi u. 142-146., 7100 Szekszárd, Maďarsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0639/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fortevit Kft., Rákóczi u. 142-146., 7100 Szekszárd, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd., H-8900 Zalaegerszeg, Kamilla u. 3., Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOFOAM Endofoam 200 mg/400 mg intrauterinná pena

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 fľaša obsahuje:

Účinné látky:

Iodum 0,20 g

Kalii iodidum 0,40 g

Pomocné látky:

Cetostearylalkohol, laurylsulfát sodný, propylénglykol, propán-butánový plyn do 45,2 g

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba rôznych stupňov endometritídy (akútna katarálna endometritída, chronická mukopurulentná metritída, chronická purulentná metritída, pyometra).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri precitlivenosti na jód.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok – kravy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: intrauterinne

V závislosti od stupňa metritídy a závažnosti príznakov aplikovať 2 – 3-krát v 7 dňových intervaloch. Liek aplikovať do maternice sterilným katétrom upevneným na fľašu.

Po dezinfekcii vonkajších pohlavných orgánov postupovať nasledovne: jednou rukou fixovať krčok cez rektum a druhou rukou cez pošvu zaviesť katéter do maternice. Potom upevniť fľašu na koniec katétra. Ak je nádoba ochladená, vytlačenie obsahu môže byť sťažené. V tomto prípade sa odporúča ohriať fľašu na telesnú teplotu, ale na tento účel nepoužiť horúcu vodu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vo väčšine prípadov jedna dávka (obsah fľaše) je postačujúca. V prípade potreby aplikácia sa môže opakovať 2 – 3-krát v týždňovom intervale. Pyometra je definovaná hromadením hnisu v lumene maternice za prítomnosti žltého telieska a uzatvoreného krčka, preto sa môžu podať prostaglandíny $F_{2\alpha}$ alebo syntetické analógy na indukciu luteolýzy a vyprázdnenie maternice do 3 až 9 dní po liečbe. Po liečbe prostaglandínom sa môže začať s intrauterinnou liečbou, ktorá sa môže opakovať v týždňových intervaloch, ak je to potrebné.

Po ošetrení maternicu nemasírovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať na suchom mieste pri teplote 5 - 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať!

Chrániť pred teplom, slnečným žiarením a otvoreným ohňom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nepoužívať v prípade precitlivosti na jódomé preparáty. Vyhybať sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. V prípade kontaminácie pokožky, opláchnuť veľkým množstvom vody.

Gravidita:

Nepoužívať v období gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie liekom nie je možné, pretože fľaša obsahuje len jednu dávku.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

Iné bezpečnostné opatrenia:

Fľaša je vysoko horľavá a pod stálym tlakom, preto ani prázdnu nádobu neprerážať a nevhadzovať do ohňa!

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

10 x 1 aerosolová fľaša (jednodávková aerosolová fľaša s obsahom 45,2 g, dodávaná s jednorazovým sterilným katétrom s pripojiteľnou hlavicou). Balenie nie je deliteľné.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.