

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biolugol, 9 g/100 ml + 24 g/100 ml, płyn dla bydła, owiec, kóz i koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Jod 9 g/100 ml

Potasu jodek 24 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn

Kolor czerwono-brunatny.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, koń

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych układu rozrodczego krów, owiec, kóz i klaczy wywołanych przez bakterie tj. *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., a także grzybic wywoływanych przez grzyby tj. *Candida* spp., *Trichophyton* spp., *Aspergillus* spp., *Microsporium* spp.

Leczenie stanów zapalnych macicy niskiego stopnia. Wspomagająco przy leczeniu niedoczynności jajników.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować w okresie co najmniej dwóch tygodni po porodzie.

Nie stosować w przypadku nadczynności tarczycy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jod.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić działanie drażniące i uczulające jodu. Przy bardzo częstym stosowaniu może dojść sporadycznie do wysypek skórnych, nieżytu błon śluzowych, nadczynności tarczycy i braku apetytu.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biolugol stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonana przez prowadzącego lekarza weterynarii. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie udowodniły w żaden sposób działania teratogennego.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do wlewów domacicznych produkt rozcieńcza się w stosunku 1 część produktu : 50 części ciepłej wody. Rozcieńczony produkt stosuje się jednokrotnie w ilości 100 – 150 ml. Roztwór użytkowy do wlewów poinseminacyjnych sporządza się poprzez dodanie do 50 ml wody 5 ml produktu.

Do wlewów poinseminacyjnych stosuje się od 50 do 150 ml przygotowanego rozcieńczonego roztworu użytkowego Biolugolu w stosunku 1:400 u bydła, owiec i kóz.

U kłaczy stosuje się dwukrotnie większe rozcieńczenie tj. 1:800

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Produkt jest stosowany miejscowo, przenikanie jodu do organizmu po naniesieniu na skórę lub błony śluzowe jest znikome. Roztwór użytkowy przygotowany do bezpośredniego użycia zawiera maksymalnie jod – 1,8 mg/ml, potasu jodek – 4,8 mg/ml, ilości znacznie niższe niż wartości LD50 określone dla zwierząt laboratoryjnych (myszy, szczury) po doustnym podaniu jodu (w postaci jodku potasu), które wynoszą odpowiednio: 4340 mg/kg m.c. (3320 mg jodu/kg m.c.); 1862 mg/kg m.c. (tj. 1425 mg jodu/kg m.c.).

#### **4.11 Okresy karencji**

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni .

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki i antyseptyki do stosowania domacicznego  
Kod ATCvet: QG51AD30

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancją czynną w produkcie jest jod o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym a także pasożytoobójczym. Mechanizm działania jodu polega na denaturacji białek komórek drobnoustrojów poprzez łączenie się jodu z grupami aminowymi białek, doprowadzające do denaturacji białka strukturalnego protoplazmy drobnoustrojów oraz denaturacji ich funkcjonalnych enzymów. Ponadto jod reaguje z cząsteczkami wody wytwarzając jodowodór i tlen atomowy, który wzmacnia bezpośrednie działanie bakteriobójcze jodu. Jod już w stężeniu

0,1% jest stosowany do odkażania skóry i błon śluzowych. W krążeniu jod występuje w postaci jodków. Jod koncentruje się w gruczole tarczycowym i jest wbudowany do trójjodotyroniny i tyroksyny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie jodu do krążenia ogólnego zależy od rodzaju zastosowanego połączenia jodu jego zawartości w produkcie i częstości stosowania, jak również od wielkości i stopnia uszkodzenia powierzchni, na której jest stosowany. Stopień reakcji na wchłonięty do krwi jod zależy od stanu fizjologicznego nerek, jako głównej drogi eliminacji. Jod podany na błony śluzowe wchłania się w znacznie większym procencie niż po podaniu na skórę (znaczny wzrost poziomu w osoczu i w moczu). PO dostaniu się do krążenia ogólnego jest szybko utleniany do jodku i ulega dystrybucji do płynu zewnątrzkomórkowego, tkanek i narządów, w których stanowi jeden z niezbędnych endogennych składników. Narządem, w którym stwierdza się najwyższą koncentrację jodu jest tarczyca. Trudno mówić o metabolizmie jodu w organizmie. Jod podlega w nim jedynie procesom utleniania i redukcji, przechodząc z formy jodu elementarnego do formy jodków i odwrotnie (jodek stanowi główną postać wydalanego jodu). O metabolizmie można wspominać tylko pod kątem udziału jodu w syntezie hormonów tarczycy. Jod wydalany jest z organizmu głównie przez nerki z moczem (około 97%). W znacznie mniejszych ilościach jod wydalają się z mlekiem, żółcią w kale a także śliną, potem, wydychanym powietrzem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z LDPE zawierająca 100 ml produktu.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

864/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10.06.1999/11.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY  
I/LUB STOSOWANIA,**

Nie dotyczy