

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solutio Iodi Spirituosa 7,5 g/250 g płyn na skórę dla bydła, owiec, koni i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

250 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Jod 7,5 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Potasu jodek
Woda oczyszczona
Etanol 96%

Ciemnobrunatna przezroczysta ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się zewnętrznie do odkażania skóry przed operacjami, na okolice ran, odparzenia w zanokcicy, na owrzodzenia i przetoki, do odkażania błon śluzowych, w chorobach grzybiczych skóry, ropowicach i zakażeniach bakteryjnych skóry.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jodu z solami rtęci, alkaliami, alkoholami, garbnikami, solami żelazowymi, substancjami skrobiowymi, olejkami eterycznymi.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na jod. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koń, kot.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Występowanie pęcherzy ¹ Łuszczenie się skóry ¹
--	---

¹ może być spowodowane przez roztwory jodu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się na skórę.. Stosuje się do pędzlowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, owca, koń:

Tkanki jadalne– zero dni.

Bydło, owca:

Mleko – zero dni.

Koty – nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD08AG03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy działa bardzo silnie antyseptycznie. Pod wpływem jodu – substancji czynnej produktu ulegają rozkładowi i wchłanianiu tkanki zmienione chorobowo. Mechanizm oddziaływania jodu na drobnoustroje polega na oddziaływaniu na ich białka – zarówno strukturalne jak i enzymatyczne. Oddziaływanie na białka strukturalne powoduje uszkodzenie struktur błonowych, a działanie na enzymy hamuje lub dezintegruje procesy metaboliczne w komórkach. Bezpośrednio możliwe są dwa mechanizmy działania jodu na białka drobnoustrojów: utlenianie białek i denaturacja białek. Do utleniania białek dochodzi dzięki reakcji pomiędzy jodem a cząsteczką wody. W wyniku tego procesu wyzwala się aktywny tlen atomowy, który bardzo łatwo wchodzi w reakcję z białkami, zwłaszcza białkami błony komórkowej. Uszkodzenie błony komórkowej w skutek działania tlenu atomowego powoduje zaburzenie przepuszczalności błonowej, co prowadzi do śmierci komórki w efekcie zaburzenia równowagi wodno elektrolitowej. Denaturacja białek wynika natomiast z wchodzenia przez wolny jod w połączenie z grupami aminowymi w aminokwasach łańcucha białkowego. Powoduje to denaturację tych białek (gdyż w wyniku zmian zachodzących w poszczególnych grupach, zmianom ulegają też wzajemne oddziaływania pomiędzy nimi, co prowadzi do zmiany konformacji przestrzennej – czyli białkowej struktury wyższego rzędu). Zmiany strukturalne białek powodują zmianę ich właściwości, co w przypadku białek enzymatycznych zaburza główne szlaki metaboliczne komórki powodując jej śmierć. Tak mało specyficzny mechanizm działania jodu w odniesieniu do drobnoustrojów decyduje o jego szerokim spektrum. Dzięki temu mechanizmowi jod elementarny działa na: formy wegetatywne bakterii zarówno Gram (+) jak i Gram (-), formy przetrwalnikujące bakterii Gram (-), grzyby, mykoplazmy, chlamydie i riketsje, wirusy, niektóre pierwotniaki pasożytnicze, prątki. W szczególności jod działa na bakterie: *Bacillus* spp., *Citrobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Diplococcus* spp., *Edwardsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.; prątki: *Mycobacterium* spp., grzyby: *Candida* spp., *Trichophyton* spp., *Aspergillus* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., a także na: *Trichomonas* spp., *Nocardia* spp., przetrwalniki bakterii rodz. *Bacillus* i *Clostridium*.

Ponadto, ze względu na możliwość oddziaływania na łańcuchy białkowe, jod może inaktywować lub wręcz niszczyć niektóre toksyny bakteryjne o charakterze peptydowym.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Substancja czynna produktu – jod, w niewielkim stopniu wchłania się z powierzchni nieuszkodzonej skóry oraz błon śluzowych. Absorpcja może być większa przy kontakcie z dużą powierzchnią skóry i błon śluzowych. Również wszelkiego rodzaju rany i otarcia powierzchni skóry oraz przerwanie ciągłości błon śluzowych powodują zwiększenie wchłaniania jodu z ich powierzchni. Po podaniu doustnym u zwierząt obserwuje się bardzo słabe wchłanianie jodu elementarnego oraz bardzo dobre wchłanianie jodków i innych soli jodu. W przewodzie pokarmowym może dochodzić do przemiany słabo wchłanialnego jodu w dobrze wchłanialne jodki oraz jodany, co powoduje wyraźne zwiększenie wchłaniania tego pierwiastka. Po wchłonięciu do organizmu jodki są wiązane z białkami surowicy lub wychwytywane przez komórki tarczycy. Dotyczy to także jodu elementarnego, który ulega przedtem przemianie do jodków. Przy dużej podaży tego pierwiastka większe ilości jodu mogą znajdować się także w nerkach. W tarczycy jod jest magazynowany w formie tyreoglobuliny. Uwalnianie jodu z tarczycy ma miejsce w formie trójjodotyroniny (znikoma ilość) i tyroksyny. W tkankach od tyroksyny odłączany jest jeden atom jodu i hormon ten przechodzi w aktywną trójjodotyroninę. Okres półtrwania jodu w organizmie zwierząt nie został oznaczony. Wchłonięty jod, który nie został związany z białkami surowicy lub gruczołu tarczycowego jest w większości wydalany z moczem, mniejsze ilości są wydalone z śliną, żółcią, mlekiem oraz potem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi .

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 300 ml (250 g produktu), z zakrętką z PP.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 467/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.02.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).