CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Utersol, 5,06 g/100 g, pianka domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100g produktu zawiera:

Substancja czynna:
Powidon jodowany 5,06 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pianka domaciczna.
Piana barwy pomarańczowej do brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować w terapii zapleń błony śluzowej macicy (E1-E3) w okresie poporodowym oraz międzyciążowym. Lek jest zalecany również w przypadkach zaburzeń inwolucji macicy, zatrzymaniu błon płodowych (łożyska) i powstałych na tym tle, wtórnych stanach zapalnych macicy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie wdychać aerozolu. W przypadku dostania się produktu do oka natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.
Osoby o znanej nadwrażliwości na związki jodu powinny unikać kontaktu z produktem.
Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50ºC. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Produkt łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu źródeł ciepła, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.
Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować z preparatami alkaloidowymi, alkaliami, pochodnymi skrobiowymi, rozpuszczalnymi solami ołowiu, solami rtęci, tiosiarczanem sodu, solami żelaza i garbnikami, środkami antyseptycznymi zawierającymi pochodne fenolu.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podania

Lek podawać bezpośrednio do macicy jedno- lub dwukrotnie w odstępach siedmiodniowych. Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć aplikatur z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę dozującą, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika. Bezpośrednio przed podaniem wstrząsnąć kilkukrotnie pojemnikiem. W przypadku silnie wyrażonych lub dłużej utrzymujących się objawów klinicznych należy jednocześnie podać dwa opakowania leku.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Jod podawany w wysokich dawkach powoduje objawy zatrucia – łzawienie, zapalenie spojówek, wyłysienie wokół oczu, zapalenie skóry, wytrzeszcz gałek ocznych – spowodowane zmianą poziomu hormonów tarczycy we krwi. Najczęściej obserwuje się spadek poziomu T4, często także T3 oraz wzrost poziomu TSH w osoczu krwi. W badaniu hematologicznym i biochemicznym obserwuje się spadek poziomu hematokrytu i hemoglobiny oraz neutropenię i wzrost poziomu aminotransferaz i kreatyniny. Zmiany są przejściowe i mijają po kilku dniach.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - zero dni.
Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki i antyseptyki do stosowania domacicznego
Kod ATCvet: QG51AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Właściwości antyseptyczne preparatu są wynikiem działania wolnego jodu, uwalnianego powoli z połączenia z wielkocząsteczkowym nośnikiem, którym jest poliwinylopirolidon. Wolny jod jest aktywny wobec bakterii gram-dodatnich, gram-ujemnych, ich zarodników jak również wobec chlamidii, mykoplazm, grzybów, i większości wirusów. Radykalne działanie niszczące jodu jest wynikiem dyfundowania do komórek patogenów i zaburzania procesów metabolicznych oraz niszczenie struktury białek, kwasów nukleinowych i hamowania ich syntezy. Jod należy do tzw. trucizn protoplazmatycznych,

a podstawowym mechanizmem działania jest destabilizacja struktury przestrzennej białek poprzez wiązanie się z grupami aminowymi aminokwasów, a następnie ich utlenianiem. Dodatkowo jod powoduje podrażnienie, przekrwienie błony śluzowych macicy, wzbudzając mobilizację lokalnych mechanizmów odpornościowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie jodu do krążenia ogólnego zależy od rodzaju zastosowanego połączenia jodu, jego zawartości w preparacie i częstości stosowania, jak również od wielkości i stopnia uszkodzenia powierzchni, na której jest stosowany. Jod z kompleksu z poliwinylopirolidonem uwalniany jest powoli, a jego stężenie jest niższe w porównaniu ze stężeniami po podaniu nieorganicznych połączeń jodu (np. jodku potasu). 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 szybkiej 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. W znacznie mniejszych ilościach jod wydala się z mlekiem, żółcią w kale), a także śliną, potem, wydychanym powietrzem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nonoksylon 9
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Gaz nośny: propan/butan 1:2

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowy pojemnik aerozolowy o objętości 50 ml, zawierający 16,7 g preparatu, z zaworem rozpylającym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Powidon jodowany wykazuje wysoką toksyczność dla ryb. Należy unikać przedostania się preparatu do wód naturalnych bez uprzedniej obróbki w biologicznych oczyszczalniach ścieków.

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

1528/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:30/04/2004
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia:12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.