

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2095-26.08.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

JODOUTER sol. ad us. vet

ЙОДОУТЕР разтвор за ветеринарномедицинска употреба

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мл съдържа:

Активна субстанция:

Povidonum iodinum (10%) 100 mg

Експципienti:

За пълния списък на експципientiите виж т.6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Жълто - кафяв до червено - кафяв интраутеринен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Контаминация на вагината с урина (уровагина), вагинални и вагиновестибуларни възпаления (вагинит, вестибулит), възпаления на цервикса на матката (цервисит), акутни и хронични възпаления на мукозата на матката (ендометрит), причинени от акутни и субакутни инфекции, инфекции причинени от трихомони, наранявания на матката, недостатъчна контракция на матката след раждане (атония на матката след раждане), лохиометра , задържане на плацентата (секундерна ретенция), пиометра.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност йод, хипертиреозидизъм и други разстройства на тироидната жлеза, бременност.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните, при употребата на продукта

При свръхчувствителни видове животни неблагоприятните реакции се манифестират с по-висока честота.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Предпазвайте си очите и кожата по време на приложение.

Препоръчва се при контакт на продукта с кожата, засегнатото място да се измие с вода и сапун. В случай на възпаление на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

В случай на контакт с очите, измий обилно с вода, също клепачите, най-малко за

15 минути. В случай на възпаление, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.
След употреба измий устата си, за да не предизвика повръщане. В случай на неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е да се развият алергични реакции (парене, дразнене) при свръхчувствителни животни. Това може много рядко да повлияе на функцията на тироидната жлеза.

4.7. Употреба по време на бременност и лактация

Не се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

В комбинация с някои продукти може да се прояви физическа несъвместимост (тя се повлиява от концентрацията на продуктите, стойностите на рН, температурата и светлинната).

През време на абсорбция в кръвоносната система може да редуцира ефекта на пероралните антикоагуланти. Симултанното приложение с литиеви соли повишава риска от хипертироидизъм.

4.9. Доза и начин на приложение

Прилагат се вътрематочно 50 до 150 мл от разтвора, според обема на матката, посредством един катетер (той е част от оригиналната опаковка) и метеринжектор.

Говеда:

- *Ендометрит, трихомоноза* – 1 опаковка (150 мл). Третирането при безплодие трябва да се извърши по време на метаеструс или диеструс. Възможно е да се препоръчат промивки 12 часа преди осеменяване в случай на първа степен на ендометрит. Цервисит, вагинит и вулвит - всичките се третират с едно промиване или чрез поставяне на тампони, напоени с разтвор (тампоните се изваждат след третиране).

- *Уровагинит*: уратните агрегати трябва да се отделят чрез масажиране и след това трябва да се приложи 1 опаковка, т.е. 150 мл във вагината, възможно в интраутеринното пространство..

- *Атония на утеруса и пиометра* : извършва се промиване на матката; в случай, че е използвано по-голямо количество разтвор, е необходимо да се отстрани разтвора от матката.

- *Задържане на плацентата* : след приложение се усилят контракциите на матката и кръвенето спира; плацентата има една по-твърда консистенция и може лесно да се лекува.

Следващото третиране може да се извърши със същата доза, необходимо е да се разклати преди употреба

Свине:

- *Промиване* със 150 мл от продукта или повече, съобразно физиологичния обем на матката. Терапевтично промиване трябва да се извърши 12 часа след раждане.

- *Стерилитет*, като следствие от субкутна инфекция – приложение на 300 мл от продукта.

Следващо третиране може да се извърши със същата доза.

4.10. Предозиране / симптоми, спешни мерки, антидоти /, ако е необходимо
Завишена дозировка може да причини абсорбция на йод в кръвоносната система и да повлияе върху функцията на тироидната жлеза.

4.11. Карентен срок
Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

Фармакотерапевтична група: локален антисептик и дезинфекционно средство
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG51AD01

5.1. Фармакодинамични свойства

Постепенното освобождаване на комплекс свързания йод има един неселективен оксидативен ефект на протеини в микроорганизмените. Гермицидните ефекти са неселективни и широкоспектрни.

Антибиотичния спектър на PVP /йода включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, някои анаеробни микроорганизми, дрожди, гъби и тяхните спори, протозои и някои вируси. Антимикробната активност срещу патогени, такива като стафилококи, пиогенни стрептококи, фузобактерии, микобактерии и бактериоиди е също важна. Времето необходимо за достигане на достатъчна девитализация на микроорганизмите варира между 2 до 5 минути. След 5 минути има пълна девитализация на микроорганизмите. Носителят повишава ефикасността на комплексно свързания йод чрез неговата детергентна активност, поддържа достатъчна хидратация, усилва оздравителните процеси и чрез неговото осмотично действие оказва един тонизиращ ефект на мукозата.

5.2. Фармакокинетични особености

Минимална абсорбция на йодин може да се получи, ако повидон йодина е приложен локално на неувредена кожа. По време на вагиналното приложение абсорбцията на йодина е много по-значителна и може да има като резултат интерфериране с функцията на тироидната жлеза. В организма йодинът се променя до йодид, който е концентриран главно в тази жлеза. Йодидите, които не са свързани в тироидната жлеза се отделят през бъбреците и в по-малка степен с фекалиите, слюнката и потта. Йодидите преминават също през плацентарната бариера и в майчиното мляко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

6.1. Списък на ексипиентите

Dexpanthenol, Glycerol 85%, Nonoxynol 9, Poloxamer 188,
Citrate monohydrate, Sodium hydrogenophosphate dodecahydrate,
Water for injection

6.2. Несъвместимости
Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт : 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: Да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява се при температура под 25° С.
Да се пази от светлина!

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

1 x 150 мл в метеринжектор / полиетиленов сгъващ се флакон /, който е опакован в картонена кутия. Катетерът е част от опаковката.
Всяка оригинална опаковка е снабдена с етикет и включва утвърдена листовка.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic
Тел. +420 517 318 502, Факс +420 517 318 653, E-mail comm.@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2095-26.08.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

26/08/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/07/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВЕНЦЕСЛАВА ТАСЕВА - СОКОЛОВА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

