

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1981**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЙОДОФАРМ® - пенообразуващ аерозол за вътрематочно приложение
JODOPHARM® - aerosolum spumiferum intrauterinicum

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Iodine	0.18 g/40 g
Potassium iodide	0.36 g/40 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Пенообразуващ аерозол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, биволици и кобили.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При хронични ендометрити от първа до трета степен; при пиометра.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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

Не е приложимо.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът предизвиква хиперемия, каквато предизвикват и другите лекарствени форми, съдържащи йод.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Присъствието на органични вещества намалява антибактерийното му действие.

4.9 Доза и начин на приложение

Вътрешно приложение, след предварително изследване и масаж на матката през ректума. Според установения начин с едната ръка се фиксира цервикса, а с другата-наконечника. Посредством натискане на бутона, който е съединен с тубата, за 10-15 s се впръсква съдържанието на моноблока. В случай на пиометра лекарствения продукт се прилага след предварително изтегляне на гнойната материя от матката.

Съдържанието на един моноблок отговаря на една доза. В повечето случаи е достатъчно еднократно третиране. При по-тежки увреждания третирането може да се повтори дву- или трикратно през 7-дневни интервали. При пиометра може да се впръска съдържанието на два моноблока като еднократна доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма данни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, йодни продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (Йод): QD08AG53

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (калиев йодид): QV03AB21

5.1 Фармакодинамични свойства

Йодът може да се свързва с водорода от водата, отделяйки кислород и солна киселина. Той утаява белтъчините. Като по този начин действа антимикубно (включително и против бациларни спори); антивирусно (против вируса на шапа), антимикубно (против трихофитони, микроспори и др.), акарицидно (против крастни кърлежи), антихелминтно (против диктиокаули, метастронгили, телазии), антипротозойно (против трихомони). Антимикубното му влияние се спъва от присъствието на органични материи. Локално дразни. В ниски концентрации върху кожата предизвиква усещане на парене и хиперемия с рефлекторно отражение върху функцията на другите органи, а във високи особено върху лигавици, може да предизвика възпаление и некроза. Той прониква в дълбочина и може да предизвика резорбтивен ефект. Поощрява гранулацията.

Калиевият йодид локално не дразни и проявява общото действие на йода.

Йодът в алкохолен разтвор, очевидно, има антибактериално действие върху бактериите популиращи върху ненаранената кожа както който и да е общ антисептик. Етилов алкохол е отличен кожен дезинфектант. Когато йодните кристали са разтворени в алкохол, антибактериалното действие на комбинацията е по-голямо от алкохола сам по себе си.

5.2 Фармакокинетични особености

При хората йодните производни бързо се резорбират след перорално приложение и са по-слабо резорбируеми след локално приложение. В кръвта циркулира като йодид. Йодът се локализира в тироидната жлеза и се включва в Т3 и Т4. Секрецията на Т3 и Т4 се контролира от “механизъм за обратна връзка”. В случай на йодна недостатъчност процесът на рециклиране в храносмилателния тракт запазва йода чрез резорбцията на йодида в тънките черва. По-малките количества от йодиди се екскретират във фекалиите, слюнката и потта. Йодидите преминават плацентарната бариера и се екскретират в майчиното мляко. При млечните крави 70-80% от перорално приетия йод се резорбира в търбуха и 10% в книжката.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на ексципиентите

Polavax A-31
Dimethyl Sulphoxide
Ethanol (96 per cent)
Propylene Glycol
Forane 134 A

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от удар и нагряване над 45 °С!

ВНИМАНИЕ! Запалим Аерозол. Съд под налягане. Може да експлодира при нагряване. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по високи от 45 °С

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви аерозолни моноблокове (Ø 35/100mm) по 40 g. Всеки моноблок се комплектова с вентил комплект дюза със стерилен пластмасов апликатор за вътрематочно еднократно приложение и пластмасова капачка.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1981

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 01/04/2013
Дата на издаване на разрешението за търговия: 03/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР