

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Jodofoam, 0,2 g/45,2 g + 0,4 g/45,2 g, aerozol domaciczny dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

45,2 g produktu leczniczego (pojedyncze opakowanie) zawiera:

Substancje czynne:

Jod 0,2 g

Potasu jodek 0,4 g

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 40,0 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol domaciczny

Czerwonobrazowawa pianka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jodofoam przeznaczony jest dla krów do stosowania w celu zwalczania stanów zapalnych błony śluzowej macicy.

Wskazaniem do stosowania są szczególnie poporodowe stany zapalne śluzówki macicy u krów o następujących postaciach klinicznych:

- ostre i przewlekłe nieżytowe zapalenie śluzówki macicy (zapalenie I stopnia),
- przewlekłe śluzowo-ropne zapalenie śluzówki macicy (zapalenie II stopnia).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na jod.

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

Produkty zawierające związki jodu mogą wywoływać reakcje skórne (wyprysk kontaktowy, pokrzywka). Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć zanieczyszczenia

skóry. Jeśli do niego dojdzie, należy spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. W razie dostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody oraz zwrócić się po pomoc lekarską. Po użyciu umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu powinny zachować szczególną ostrożność i podczas stosowania zawsze używać rękawic ochronnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach makroskopowych i histologicznych macicy stwierdzono po podaniu produktu nieznaczne przekrwienie błony śluzowej macicy, przemijające po 24 godzinach.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Jodofoam można stosować u krów w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość jodu nie stosować produktu z lekami antyseptycznymi zawierającymi pochodne fenolowe.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Jodofoam podawać domacicznie jedno-, dwu- lub trzykrotnie w odstępach siedmiodniowych, aplikując każdorazowo lek przez kateter jednorazowego użytku.

Podczas podawania leku postępować następująco:

- przeprowadzić badanie i masaż macicy, zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne
- wprowadzić załączony w opakowaniu kateter przez szyjkę do jamy macicy,
- po wprowadzeniu kateteru do macicy krowy, należy poprzez zawór zamykający połączyć pojemnik zawierający lek z kateterem a następnie zdeponować całą zawartość pojemnika do jamy macicy.

Uwaga! Bezpośrednio przed podaniem leku należy kilkakrotnie wstrząsnąć pojemnikiem.

Po domacicznym podaniu leku nie należy stosować masażu macicy ze względu na możliwość wypłynięcia leku z jamy macicy. W przypadku występowania ropomacicza należy jednocześnie podać domacicznie 2-3 opakowania leku. Przed podaniem leku zaleca się usunięcie treści ropnej z macicy, jeśli to możliwe i uzasadnione stanem zwierzęcia.

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

Nieznane są objawy przedawkowania po domacicznym podaniu leku u krów.

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: QG51AD30

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną w produkcie Jodofoam jest jod, którego stężenie w produkcie wynosi 0,09% oraz jodek potasu, którego stężenie wynosi 0,18%. Jodek potasu warunkuje stabilizację emulsji i zapobiega

konwersji wolnego jodu w jodowodór oraz ułatwia przyczepność jodu po rozprowadzeniu produktu na powierzchni błony śluzowej macicy. Jod wywiera silne i szybkie działanie bakteriobójcze, już w stężeniu 0,0005%. Szczególnie wrażliwe na bójcze działanie jodu są wegetatywne postacie bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich. Również wrażliwe są przetrwalniki bakterii, natomiast umiarkowanie wrażliwe są grzyby. Jod zawarty w związkach antyseptycznych, po zastosowaniu na powierzchnię błon śluzowych, wywiera działanie przeciwpalne poprzez zwiększenie aktywności bakteriobójczej neutrofilów uczestnicząc w tworzeniu wolnych rodników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na miejscowe stosowanie produktu Jodofoam nie wykonano badań farmakokinetycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Sodu laurylosiarczan
Glikol propylenowy
Gaz wyłaczający propan/butan (60:40)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 5-25°C.
Chronić przed słońcem i temperaturą powyżej 50°C.
Pojemnik chronić przed ogniem i mechanicznym uszkodzeniem nawet po użyciu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik ciśnieniowy, zawierający 45,2 g produktu, wykonany z aluminium z zaworem rozpylającym z PP oraz dołączonym kateterem z PVC.

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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tolnagro Kft.
7100 Szekszárd
Rákóczi u. 142-146.
Węgry

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

1069/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.11.2000 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 04.09.2019

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

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

Nie dotyczy