

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Kamilla utca 3.
Északi Iparterület
8900 Zalaegerszeg
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na jod.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach makroskopowych i histologicznych macicy stwierdzono po podaniu produktu nieznaczne przekrwienie błony śluzowej macicy, przemijające po 24 godzinach. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 5-25°C.

Chronić przed słońcem i temperaturą powyżej 50°C.

Pojemnik chronić przed ogniem i mechanicznym uszkodzeniem nawet po użyciu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Jodofoam można stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane są objawy przedawkowania po domacicznym podaniu leku u krów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Grabikowski – Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe

„INEX” spółka jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel/fax: 87-4283586; 87-4291719.

Dostępne opakowania:

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