

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

45,2 g (pojedyncze opakowanie) zawiera:

Substancje czynne:

Jod 0,2 g

Potasu jodek 0,4 g

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Glikol propylenowy	40,0 g
Alkohol cetostearylowy	
Sodu laurylosiarczan	
Gaz wyłaczający propan/butan	(60:40)

Czerwonobrazowawa pianka.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Przekrwienie błony śluzowej ¹
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

¹Nieznaczne, przemijające po 24 godzinach, stwierdzone w badaniach makroskopowych i histologicznych macicy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Można stosować u krów w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wewnątrzmaciczne.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane są objawy przedawkowania po domacicznym podaniu leku u krów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG51AD30

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną 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 rozproszaniu 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 przeciwzapalne poprzez zwiększenie aktywności bakteriobójczej neutrofilów uczestnicząc w tworzeniu wolnych rodników.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ze względu na miejscowe stosowanie produktu nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 5°C–25°C.

Chronić przed światłem i temperaturą powyżej 50°C.

Pojemnik chronić przed ogniem i mechanicznym uszkodzeniem nawet po użyciu.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ substancje czynne mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fortevit Kft.

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

1069/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2000 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).