

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

45,2 g (pojedyncze opakowanie) zawiera:

**Substancje czynne:**

Jod ..... 0,2 g

Potasu jodek ..... 0,4 g

**Substancje pomocnicze:**

Glikol propylenowy..... 40,0 g

Czerwonobrazowawa pianka.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

### 4. Wskazania lecznicze

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).

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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 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:

Można stosować u krów w okresie laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

### Przedawkowanie

Nieznane są objawy przedawkowania po domacicznym podaniu leku u krów.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

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

<sup>1</sup>Nieznaczone, przemijające po 24 godzinach, stwierdzone w badaniach makroskopowych i histologicznych macicy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

## **9. Zalecenia dotyczące 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. Okresy 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°C–25°C.

Chronić przed światłem i temperaturą powyżej 50°C.

Pojemnik chronić przed ogniem i mechanicznym uszkodzeniem nawet po użyciu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1069/00

Wielkość opakowania:

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

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

04/2026

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

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd

Rákóczi u. 142-146.

Węgry

E-mail: [pharmacovigilance@tolnagro.hu](mailto:pharmacovigilance@tolnagro.hu)

Phone number: +36/528-528

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

Kamilla utca 3.

8900 Zalaegerszeg

Węgry