

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Utersol 5,06 g/100 g pianka domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100g zawiera:

Substancja czynna:

Powidon jodowany 5,06 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Nonoksyton 9
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Gaz nośny: propan/butan 1:2

Pianka barwy pomarańczowej do brunatnej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosować w terapii zapaleń błony śluzowej macicy (E1-E3) w okresie poporodowym oraz międzyciążowym. Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany również w przypadkach zaburzeń inwolucji macicy, zatrzymaniu błon płodowych (łożyska) i powstałych na tym tle, wtórnych stanach zapalnych macicy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku 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:
Nie wdychać aerozolu. W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka natychmiast przemyć wodą i skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Osoby o znanej nadwrażliwości na związki jodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50°C. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

Produkt łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu źródeł ciepła, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, 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:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z preparatami alkaloidowymi, alkaliami, pochodnymi skrobiowymi, rozpuszczalnymi solami ołowiu, solami rtęci, tiosiarczanem sodu, solami żelaza i garbnikami, środkami antyseptycznymi zawierającymi pochodne fenolu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domaciczne.

Produkt podawać bezpośrednio do macicy jedno- lub dwukrotnie w odstępach siedmiodniowych. Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć aplikatur z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę dozującą, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika. Bezpośrednio przed podaniem wstrząsnąć kilkakrotnie pojemnikiem. W przypadku silnie wyrażonych lub dłużej utrzymujących się objawów klinicznych należy jednocześnie podać dwa opakowania leku.

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

Jod podawany w wysokich dawkach powoduje objawy zatrucia – łzawienie, zapalenie spojówek, wyłysienie wokół oczu, zapalenie skóry, wytrzeszcz gałek ocznych – spowodowane zmianą poziomu hormonów tarczycy we krwi. Najczęściej obserwuje się spadek poziomu T4, często także T3 oraz wzrost poziomu TSH w osoczu krwi. W badaniu hematologicznym i biochemicznym obserwuje się

spadek poziomu hematokrytu i hemoglobiny oraz neutropenię i wzrost poziomu aminotransferaz i kreatyniny. Zmiany są przejściowe i mijają po kilku dniach.

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:

QG51AD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Właściwości antyseptyczne produktu są wynikiem działania wolnego jodu, uwalnianego powoli z połączenia z wielkocząsteczkowym nośnikiem, którym jest poliwinylpirolidon. Wolny jod jest aktywny wobec bakterii gram-dodatnich, gram-ujemnych, ich zarodników jak również wobec chlamidii, mykoplazm, grzybów, i większości wirusów. Radykalne działanie niszczące jodu jest wynikiem dyfundowania do komórek patogenów i zaburzenia procesów metabolicznych oraz niszczenie struktury białek, kwasów nukleinowych i hamowania ich syntezy. Jod należy do tzw. trucizn protoplazmatycznych, a podstawowym mechanizmem działania jest destabilizacja struktury przestrzennej białek poprzez wiązanie się z grupami aminowymi aminokwasów, a następnie ich utlenianiem. Dodatkowo jod powoduje podrażnienie, przekrwienie błony śluzowych macicy, wzbudzając mobilizację lokalnych mechanizmów odpornościowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie jodu do krążenia ogólnego zależy od rodzaju zastosowanego połączenia jodu, jego zawartości w preparacie i częstości stosowania, jak również od wielkości i stopnia uszkodzenia powierzchni, na której jest stosowany. Jod z kompleksu z poliwinylpirolidonem uwalniany jest powoli, a jego stężenie jest niższe w porównaniu ze stężeniami po podaniu nieorganicznych połączeń jodu (np. jodku potasu). Stopień reakcji na wchłonięty do krwi jod zależy od stanu fizjologicznego nerek, jako głównej drogi eliminacji. Jod podany na błony śluzowe wchłania się w znacznie większym procencie niż po podaniu na skórę (znaczny wzrost poziomu w osoczu i w moczu). Po dostaniu się do krążenia ogólnego jest szybko utleniany do jodku i ulega szybkiej dystrybucji do płynu zewnątrzkomórkowego, tkanek i narządów, w których stanowi jeden z niezbędnych endogennych składników. Narządem, w którym stwierdza się najwyższą koncentrację jodu jest tarczyca. Trudno mówić o metabolizmie jodu w organizmie. Jod podlega w nim jedynie procesom utleniania i redukcji, przechodząc z formy jodu elementarnego do formy jodków i odwrotnie jodek stanowi główną postać wydalanego jodu). O metabolizmie można wspominać tylko pod kątem udziału jodu w syntezie hormonów tarczycy. Jod wydalany jest z organizmu głównie przez nerki z moczem. W znacznie mniejszych ilościach jod wydalana się z mlekiem, żółcią w kale), a także śliną, potem, wydychanym powietrzem.

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: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowy pojemnik aerozolowy o objętości 50 ml, zawierający 16,7 g produktu, z zaworem rozpylającym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

Powidon jodowany wykazuje wysoką toksyczność dla ryb. Należy unikać przedostania się produktu do wód naturalnych bez uprzedniej obróbki w biologicznych oczyszczalniach ścieków.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1528/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:30/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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