

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biolugol 9 g/100 ml + 24 g/100 ml płyn dla bydła, owiec, kóz i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100 ml zawiera:

Substancje czynne:

Jod 9 g
Potasu jodek 24 g

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Woda oczyszczona

Płyn koloru czerwono-brunatnego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, koń

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów zapalnych układu rozrodczego krów, owiec, kóz i klaczy wywołanych przez bakterie tj. *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., a także grzybic wywołanych przez grzyby tj. *Candida* spp., *Trichophyton* spp., *Aspergillus* spp., *Microsporum* spp.
Leczenie stanów zapalnych macicy niskiego stopnia. Wspomagająco przy leczeniu niedoczynności jajników.

3.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować w okresie co najmniej dwóch tygodni po porodzie.

Nie stosować w przypadku nadczynności tarczycy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

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:
Brak

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koza, koń

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Reakcje alergiczne
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Wysypka * Nieżyt błon śluzowych* Nadczynność tarczycy* Brak apetytu*

*Przy bardzo częstym stosowaniu.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do wlewów domacicznych weterynaryjny produkt leczniczy rozcieńcza się w stosunku 1 część produktu : 50 części ciepłej wody. Rozcieńczony produkt stosuje się jednokrotnie w ilości 100 – 150 ml. Roztwór użytkowy do wlewów poinseminacyjnych sporządza się poprzez dodanie do 50 ml wody 5 ml produktu.

Do wlewów poinseminacyjnych stosuje się od 50 do 150 ml przygotowanego rozcieńczonego roztworu użytkowego w stosunku 1:400 u bydła, owiec i kóz.

U kłaczy stosuje się dwukrotnie większe rozcieńczenie tj. 1:800.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany miejscowo, przenikanie jodu do organizmu po naniesieniu na skórę lub błony śluzowe jest znikome. Roztwór użytkowy przygotowany do bezpośredniego użycia zawiera maksymalnie jod – 1,8 mg/ml, potasu jodek – 4,8 mg/ml, ilości znacznie niższe niż wartości LD₅₀ określone dla zwierząt laboratoryjnych (myszy, szczury) po doustnym podaniu jodu (w postaci jodku potasu), które wynoszą odpowiednio: 4340 mg/kg m.c. (3320 mg jodu/kg m.c.); 1862 mg/kg m.c. (tj. 1425 mg jodu/kg m.c.).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 w produkcie jest jod o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym a także pasożytoobójczym. Mechanizm działania jodu polega na denaturacji białek komórek drobnoustrojów poprzez łączenie się jodu z grupami aminowymi białek, doprowadzające do denaturacji białka strukturalnego protoplazmy drobnoustrojów oraz denaturacji ich funkcjonalnych enzymów. Ponadto jod reaguje z cząsteczkami wody wytwarzając jodowodór i tlen atomowy, który wzmacnia bezpośrednie działanie bakteriobójcze jodu. Jod już w stężeniu 0,1% jest stosowany do odkażania skóry i błon śluzowych. W krążeniu jod występuje w postaci jodków. Jod koncentruje się w gruczole tarczycowym i jest wbudowany do trójiodotyroniny i tyroksyny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie jodu do krążenia ogólnego zależy od rodzaju zastosowanego połączenia jodu jego zawartości w produkcie i częstości stosowania, jak również od wielkości i stopnia uszkodzenia powierzchni, na której jest stosowany. 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 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 wydalaný jest z organizmu głównie przez nerki z moczem (około 97%). W znacznie mniejszych ilościach jod wydala się z mlekiem, żółcią w kale a także śliną, potem, wydychanym powietrzem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z LDPE zawierająca 100 ml produktu.

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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 864/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10/06/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).