

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALFADIN 10 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Iodum (ut Povidonum iodinatum) 10 mg

Pomocná látka:

Glycerol 85% 15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Téměř čirý hnědočerný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, kur domácí, krůty, bažanti, holubi, okrasní ptáci, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Roztok ALFADIN je dezinfekční prostředek, který ničí řadu choroboplodných zárodků (antimikrobiální účinek) a je vhodný k dezinfekci pokožky a sliznic. Přípravek působí účinně proti bakteriím, virům, plísním a prvokům. Používá se k dezinfekci operačního, injekčního a kastrovačního pole, dezinfekci zevních rodidel, dezinfekci pupečního pahýlu novorozených mláďat, k laváži ran. K použití při povrchové dezinfekci struků, mléčné žlázy. Přípravek je prakticky netoxický. Roztok ALFADIN je antimikrobiálně účinný v rozmezí pH 1,5 - 6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na jód, hypertyreóza a další poruchy štítné žlázy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U citlivějších druhů zvířat se mohou projevit s vyšší incidencí alergické reakce.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě užití k laváži otevřených ran a porušeného povrchu pokožky a sliznic je přípravek určen k jednorázovému použití a je nutné vzít vždy nové balení!

Přípravek není určen k vnitřnímu užití!

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace nekouřit, nejíst a nepít. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje použít neoprenové rukavice.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku, vypijte velké množství pitné vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na jód, těhotné ženy a osoby s poruchami štítné žlázy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek intenzivně barví.

4.6 Nežádoucí účinky

U citlivých jedinců možnost vzniku alergických reakcí (pálení, dráždění atd.).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Ovlivnění není známo.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Roztok ALFADIN se nesmí používat společně s enzymatickými mastmi.

Při absorpci do systémového oběhu se může snížit účinek perorálních antikoagulancií.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se nanáší neředěný přímo na operační pole či místo určené k desinfekci. K laváži ran se používá v ředění 1–2 ml komerčního roztoku na 100 ml sterilního fyziologického roztoku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému, místnímu použití, předávkování je při tomto způsobu podání nepravděpodobné.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia – jodové preparáty

ATCvet kód: QD08AG02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Postupně se uvolňující komplexně vázaný jód neselektivně oxidativně působí na proteiny mikroorganismů. Germicidní účinky jsou neselektivní a širokospektré.

Do antibakteriálního spektra PVP/jódu patří grampozitivní i gramnegativní mikroorganismy, některé anaerobní mikroorganismy, kvasinky, houby a jejich spory, protozoa a některé viry. Významná je také antimikrobiální aktivita proti patogenům, jako stafylokoky, pyogenní streptokoky, fusobakterie, mykobakterie a bakteroidy. Čas k dosažení dostatečné devitalizace mikroorganismů se pohybuje mezi 2 - 5 minutami. Po 5 minutách dochází k úplné devitalizaci mikroorganismů. Vehiculum zvyšuje svou detergentní aktivitou účinnost komplexně vázaného jódu.

5.2 Farmakokinetické údaje

K minimální absorpci jódu může dojít, pokud je PVP jód aplikován lokálně na intaktní kůži. Při vaginální aplikaci, aplikaci do úst nebo na porušenou kůži (např. u těžkých popálenin) může být absorpce výraznější a může vést k interferenci s funkcí štítné žlázy. V organismu je jód přeměněn na jodid, který je koncentrován hlavně v této žláze. Přebytek je eliminován ledvinami, v menší míře slinami a potem. Jodidy procházejí placentární bariérou a jsou vylučovány do mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nonoxinol 9

Kyselina citronová monohydrát

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová láhev (typ HDPE) s kapacím uzávěrem.

Velikost balení 20 ml, 200 ml, 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

tel.: + 420 517 318 500

email: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/018/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.2.2004, 17.9.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2009