

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinné látky:

Zloženie - 100 ml:

Povidonum iodinatum (10%) 10,00 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinný roztok.

Červeno hnedý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípaná.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Znečistenie pošvy močom (urovagina), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútnymi a subakútnymi infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita maternice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundinarium), pyometra.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na jód, hypertyreóza a ďalšie poruchy štítnej žľazy, gravidita.

#### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

U citlivejších druhov zvierat sa môžu nežiadúce účinky prejaviť vyššou incidenciou.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom chrániť si oči.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U citlivých jedincov možnosť vzniku alergických reakcií (pálenie, dráždenie atd.), úplne výnimočne môže ovplyvniť funkcie štítnej žľazy.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Používanie v priebehu gravidity je kontraindikované.

Používanie v priebehu laktácie nie je kontraindikované.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí líthia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pomocou katétru (nie je súčasťou originálneho balenia) a metrinjektora aplikovať intrauterinne 50 až 150 ml roztoku, podľa objemu maternice.

##### *Hovädzi dobytok*

- *Endometritída, trichomoniáza* - 1 balenie (150 ml). Liečba sterility musí byť prevedená v metestrú alebo v diestrú. Pri endometritídach I. stupňa možno doporučiť výplachy 12 hod. pred insemináciou. *Cervicitída, vaginitída a vulvitída* sú ošetrované buď výplachom alebo prikladaním tampónov, namočených v roztoku lieku (tampóny po liečbe vybrať).
  - *Urovagina*: zhluky urátov je vhodné vybaviť masážou a potom aplikovať 1 balenie, tj. 150 ml intravaginálne, prípadne intrauterinne
  - *Atónia maternice a pyometra*: prevedie sa výplach maternice, pri použití väčšieho objemu roztoku je nutné roztok z maternice vypustiť.
  - *Retencia lôžka*: po aplikácii sa objavia kontrakcie maternice a zastaví sa krvácanie, placenta je hrubšej konzistencie a možno ju ľahko ošetriť.
- Následné ošetrovanie sa môže prevádzať rovnakou dávkou, pred použitím je nutné roztok pretrepať.

##### *Ošípané*

- výplach 150 ml prípravku, prípadne viac, podľa fyziologického objemu maternice. Liečebný výplach musí byť prevedený do 12 hodín po pôrode.
- Sterilita ako následok subakútnej infekcie - aplikácia 300 ml prípravku. Nasledovné ošetrovanie sa môže prevádzať rovnakou dávkou.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri intenzívnom dávkovaní môže dôjsť k absorpcii jódu do systému a k ovplyvneniu funkcií štítnej žľazy.

#### 4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptiká na intrauterinné použitie  
kód ATCvet: QD51AD01

##### Mechanizmus účinku

Postupne sa uvoľňujúci komplexne viazaný jód neselektívne oxidatívne pôsobí na proteíny mikroorganizmov. Germicídne účinky sú neselektívne a širokospektrálne.

Do antibakteriálneho spektra PVP/jódu patria grampozitívne a gramnegatívne mikroorganizmy, niektoré anaeróbne mikroorganizmy, kvasinky, huby a ich spóry, protozoa a niektoré vírusy. Významná je tiež antimikrobiálna aktivita proti patogénom, ako stafylokoky, pyogénne streptokoky, fusobaktérie, mykobaktérie a bakteroidy. Čas na dosiahnutie dostatočnej devitalizácie mikroorganizmov sa pohybuje medzi 2 - 5 minútami. Po 5 minútach dochádza k úplnej devitalizácii mikroorganizmov. Vehiculum zvyšuje svojou detergentnou aktivitou účinnosť komplexne viazaného jódu, udržuje sliznicu dostatočne hydratovanú, urýchľuje proces hojenia a svojou osmotickou aktivitou pôsobí na sliznicu tonicky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Dexpanthenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolum 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenphosphas dodecahydricus, Aqua pro injectione.

## **6.2 Inkompatibility**

V kombinácii s niektorými liečivami sa môže vyskytnúť fyzikálna inkompatibilita (je ovplyvnená koncentráciou liečiva, hodnotou pH, teplotou a svetlom).

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí lítia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať!

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí!

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

1 x 150 ml v metrinjektore, ktorý je zabalený do kartónového obalu. Súčasťou balenia nie je katéter. Každé originálne balenie je vybavené etiketou a priloženou schválenou písomnou informáciou.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

**96/008/03-S**

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

31.1.2003

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>**

{ papierová krabica }

**1. NÁZOV LIEKU**

JODOUTER 100mg/ml intrauterinný roztok  
150 ml

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

**Zloženie - 1 ml:**

Povidonum iodinatum 100 mg  
Vehikulum: Dexpanthenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolum 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, Aqua pro iniectione

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

150 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Znečistenie pošvy močom (urovagina), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútными a subakútными infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita matrice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundarium), pyometra.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intrauterinne.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok }

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu - ihneď spotrebovať!

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom.

Chrániť pred dosahom detí!

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bioveta, a.s.,

Ivanovice na Hané

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/008/03-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
{ etiketa }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

JODOUTER 100mg/ml intrauterinný roztok  
150 ml

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Povidonum iodinatum 100 mg / ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

150 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intrauterinne

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu - ihneď spotrebovať!

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané , Česká republika

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinný roztok

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

100 ml obsahuje:

Povidonum iodinum (10%) 10,00 g

Pomocné látky: Dexpanthenolum, Glycerolum 85%, Nonoxinolium 9, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, Aqua pro iniectione

### 4. INDIKÁCIA

Znečistenie pošvy močom (urovagína), zápaly pošvy a pošvovej predsiene (vaginitis, vestibulitis), maternicového krčku (cervicitis), akútne a chronické zápaly maternicovej sliznice (endometritis) spôsobené akútnymi a subakútnymi infekciami, infekcie trichomonádami, poranenie pošvy, nedostatočná kontraktilita maternice po pôrode (atonia uteri post partum), lochiometra, zadržanie lôžka (retentio secundarium), pyometra .

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Precitlivenosť na jód, hypertyreóza a ďalšie poruchy štítnej žľazy, gravidita.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U citlivých jedincov možnosť vzniku alergických reakcií (pálenie, dráždenie atd.), úplne výnimočne môže ovplyvniť funkcie štítnej žľazy.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pomocou katétru (nie je súčasťou originálneho balenia) a metrinjektora aplikovať intrauterinne 50 až 150 ml roztoku, podľa objemu maternice.

*Hovädzí dobytok*

· *Endometritída, trichomoniáza* - 1 balenie (150 ml). Liečba sterility musí byť prevedená v metestru alebo v diestru. Pri endometritídach I. stupňa možno doporučiť výplachy 12 hod. pred insemináciou. *Cervicitída, vaginitída a vulvitída* sú ošetrené buď výplachom alebo prikladaním tampónov, namočených v roztoku lieku (tampóny po liečbe vybrať).

· *Urovagina*: zhluky urátov je vhodné extrahovať masážou a potom aplikovať 1 balenie, tj. 150 ml roztoku intravaginálne, prípadne intrauterinne.

· *Atónia maternice a pyometra*: prevedie sa výplach maternice, pri použití väčšieho objemu roztoku je nutné roztok z maternice vypustiť.

· *Retencia lôžka*: po aplikácii sa objavujú kontrakcie maternice a zastaví sa krvácanie, placenta je hrubšej konzistencie a možno ju ľahko ošetriť.

Následné ošetrenie sa môže robiť rovnakou dávkou, pred použitím je nutné roztok pretrepať.

*Ošípané*

· Výplach 150 ml lieku, prípadne viac podľa fyziologického objemu maternice. Liečebný výplach musí byť urobený do 12 hodín po pôrode.

· Sterilita ako následok subakútnej infekcie - aplikácia 300 ml lieku. Nasledovné ošetrenie sa môže robiť rovnakou dávkou.

### 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vid' bod 8.

#### **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

#### **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Po 1. otvorení ihneď spotrebovať!

#### **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Pri intenzívnom dávkovaní môže dôjsť k absorpcii jódu do systému a k ovplyvneniu funkcií štítnej žľazy.

#### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

##### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri absorpcii do systémového obehu môže znížiť účinok perorálnych antikoagulancií. Súčasné podávanie solí lítia zvyšuje riziko vzniku hypotyreózy.

##### **Veľkosť balenia**

1 x 150 ml v metrinjektore, ktorý je zabalený do kartónového obalu. Súčasťou balenia nie je katéter.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.