

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Policresulenum 14,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální roztok.

Čirý červenohnědý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Použití v gynekologii a v porodnictví, kde jsou využity jeho antimikrobní, selektivní, koagulační a adstringenční účinky.

Gynekologie - sterilita vyvolaná akutními infekcemi, cervicitidou, vaginitidou, vulvitidou, trichomoniázou genitálií a urovaginou.

Porodnictví - poranění vaginy, vaginální krvácení.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí dostat do očí. U zvláště citlivých jedinců může na porušené sliznici vyvolat krátkodobé pocity pálení.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, pokožkou a sliznicemi. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicí, ihned opláchněte postižené místo dostatečným množstvím vody, odstraňte kontaminovaný oděv a obuv. V případě zasažení očí ihned vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V průběhu aplikace nejzte a nepijte.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Není znám negativní vliv na březost a laktaci.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### **Skot**

Cervicitida, vaginitida a vulvitida jsou ošetřeny buď přiřkládáním tamponů namočených v roztoku přípravku (tampony jsou po léčbě vyjmuty) nebo výplachem.

##### **Prasata**

MMM syndrom: výplach maximálně 300 ml přípravku intravaginálně.

Léčebný výplach musí být proveden během 12 hodin po porodu.

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

Vzhledem ke způsobu podání a indikaci nedochází k předávkování přípravkem.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta (y)**

Skot, prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Skot: mléko: Bez ochranných lhůt.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: gynekologická antiinfektiva a antiseptika.

ATCvet kód: QG01AX03.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Lotagen má široký rozsah použití vzhledem k řadě mechanismů účinku.

Antimikrobní účinnost: V testech "in vitro" bylo prokázáno, že Lotagen v koncentraci 0,15 až 0,20 mg/ml usmrcuje řadu druhů bakterií a hub. Oproti antimikrobnímu účinku chemoterapeutických látek (antibiotik, chemoterapeutik), které působí blokádu aktivity některých enzymů mikroorganismů, Lotagen působí přímo na buněčnou stěnu bakterií, hub, kvasinek a protozoí, a je tedy použitelný jako antiseptikum. Není dosud znám vznik resistance po léčbě Lotagenem.

*Selektivní koagulační efekt:* Lotagen má rozdílné účinky na patologicky změněnou a na zdravou kůži. Funkčně poškozené buňky jsou Lotagenem koagulovány a tělem systematicky odlučovány (demarkace, eliminace). Nepoškozené buňky jsou Lotagenem stimulovány k množení a k tvorbě nové mukózní membrány, jsou tedy stimulovány k epitelizaci kůže.

*Adstringenční efekt:* Lotagen stimuluje kontrakce hladké svaloviny, což má za následek i kontrakci arterií. Tak může být zastaveno drobné krvácení.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpce léčivé látky po lokálním podání je velmi nízká. Bylo prokázáno, že po intravenózním podání je látka rychle vyloučena.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěná voda

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

LDPE stlačovací láhev se šroubovacím uzávěrem. Lahvičky jsou baleny v kartónových krabičkách.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Velikost balení:

1 x 150 ml

### **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 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/027/05-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

20. 5. 2005/25. 8. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2021

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.