

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Povidonum iodatum 100 mg

Pomocné látky:

Ethanol denaturovaný benzínem 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Téměř čirý roztok hnědočervené barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Všechny druhy zvířat.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek účinkuje proti bakteriím, virům a kvasinkám. Používá se na dezinfekci při operacích, kastracích a na místa injekčního podání, na dezinfekci genitálií a dezinfekci pahýlu pupeční šňůry u novorozených mláďat.

Může se používat také na krátkodobou dezinfekci povrchu struků a mléčných žláz při poraněních.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě hypertyreózy a dalších poruch štítné žlázy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při aplikaci chraňte oči zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U citlivých živočišných druhů mohou být pozorovány intenzivnější nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Při manipulaci s přípravkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí ihned důkladně vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte inhalaci přípravku. Ošetřování je nutné provádět v dobře větraných prostorech. Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic.

V případě náhodného požití přípravku vypijte velké množství pitné vody, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění ošetřujícímu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Přípravek barví oděv. Skvrny je možno odstranit vypráním v horké vodě. V případě silného znečištění použijte roztok thiosulfátu sodného.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se u citlivých jedinců může vyskytnout alergická reakce projevující se zarudnutím, pálením nebo svěděním kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití během březosti a laktace není doporučeno. Pokud je jeho použití nezbytné, je možné pouze za stálého veterinárního dohledu a pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Opakovaná aplikace na genitálie matky během březosti může vyústit v hypothyroidismus a vznik strumy u novorozených mláďat a fétu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek se nesmí použít společně s enzymatickými mastmi nebo s desinfekčními prostředky obsahujícími rtuť.

Komplex povidon jód je také inkompatibilní s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselými reagujícími látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se aplikuje na ošetřované místo ze vzdálenosti 20 – 30 cm. Zabraňte, aby přípravek při aplikaci stékal dolů z ošetřovaného povrchu.

Před použitím nutno nádobu protřepat!

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

Vzhledem k pouze zevnímu působení přípravku nehrozí nežádoucí účinky z předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky.

ATCvet kód: QD08AG02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je antiseptický prostředek s širokým spektrem antimikrobiálního účinku (hubí bakterie, houby, viry i prvoky) způsobilý k desinfekci kůže a sliznic. Jeho desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 10 mg/1 ml. Tento postupně se uvolňující komplexně vázaný jód selektivně oxidativně působí na bílkoviny mikroorganismů. Germicidní účinky jsou neselektivní a širokospektré.

Vehikulum zvyšuje účinnost komplexně vázaného jódu a polymeru, který plní funkci nosiče. Jodofory při kontaktu s kůží a mukózními membránami uvolňující anorganický jód. PVP jód je výrazně méně toxický než jód samotný.

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

Lauromakrogol

Propylenglykol

Ethanol denaturovaný benzínem
Dihydrát natrium-citrátu
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml a 200 ml: umělohmotná (HDPE) bílá láhev s mechanickým umělohmotným rozprašovačem (plastové díly: PP, LDPE, HIPS, díly z kovu: antikorozi ocel)
1 000 ml: umělohmotná (HDPE) bílá láhev s umělohmotným uzávěrem (HDPE).

1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 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 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/012/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2009 / 16. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.