



IODURĂ DE SODIU 10%

SOLUȚIE INJECTABILĂ DE UZ VETERINAR

1. Compoziție pentru 100 ml produs:

Iodură de sodiu 10,0 g

Excipient ad. 100 ml

Excipienți : Tiosulfat de sodiu, Edetat disodic, Apă distilată.

2. Acțiune farmacoterapeutică

Iodura de sodiu are acțiune oxidantă în focarele inflamatorii, unde, prin descompunere, eliberează iodul. O parte se elimină pe cale respiratorie având acțiune expectorantă, fluidifiantă a secrețiilor bronșice, în faza de rezoluție a pneumoniilor (nu în cele acute).

3. Indicații:

În tratamentul actinobacilozei și actinomicozei la bovine; ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice; în faza de rezoluție a pneumoniilor.

3. Contraindicații:

Nu se administrează la animalele cu hepatită sau nefrită.

Nu se administrează la animalele cu sensibilitate la iod.

4. Reacții adverse

Rar pot apărea fenomene de iodism.

5. Specii tinta:

- Bovine

6. Posologie și mod de administrare:

Produsul se injectează lent, pe cale intravenoasă.

În actinobaciloză și actinomicoză:

Se administrează 50-80 ml/animal/zi, timp de 7-10 zile.

În funcție de rezultate, tratamentul poate fi repetat de 2-3 ori, la intervale de 7 zile.

Administrarea intravenoasă trebuie însoțită de tratamentul local al leziunilor.

Ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice și în faza de remisie a pneumoniilor:

Doza zilnică este de 20-40 ml/animal, timp de 2-3 zile.

7. Timp de așteptare:

Nu este cazul.



8. Precautii speciale pentru speciile tinta

Tratamentul se întrerupe când apar fenomenele de iodism: congestia mucoaselor, sialoree, epiforă, tuse, hipogalaxie, dermatită, tremurături, ușoară hipertermie. După o pauză de 7 zile, tratamentul poate fi reluat.

9. Precauții:

Asocierea tratamentului intravenos cu administrarea orală de iodură de sodiu mărește riscul de apariție a iodismului.

10. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Soluția injectabilă de **IODURA DE SODIU 10%** este incompatibilă cu soluțiile injectabile cu reacție acida, cu saruri de alcaaloizi, cu soluția de bromura de calciu, clorhidrat de procaina, clorhidrat de tiamina, albastru de metilen.

11. Supradoze

Depășirea dozei poate produce sau accelera apariția fenomenelor de iodism (congestia mucoaselor, sialoree, epiforă, tuse, hipogalaxie, dermatită, tremurături, ușoară hipertermie). În acest caz, tratamentul se întrerupe și poate fi reluat după 7 zile.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Prezentare:

Flacoane din sticlă brună cu 20, 50, 100 ml de soluție sterilă, limpede.

14. Conservare:

La loc uscat, la temperatura camerei (15-25°C), ferit de lumină.

15. Valabilitate:

2 ani

16. PRODUCATOR: S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.


Filipeștii de Padure, Str. Principala nr. 944, Jud. Prahova,

Tel: 0244/386 888; Fax: 0244/386 032

17. INFORMATII SUPLIMENTARE :

Pentru orice informații suplimentare la acest produs medicinal, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

Rugam insotiti orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta

deputat
dr. I. I. I. I.
16


1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

➤ **IODURA DE SODIU 10% – soluție injectabilă de uz veterinar**

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compoziția produsului pentru 100 ml soluție **IODURA DE SODIU 10%** soluție injectabilă:

- **Substanța activă :**

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea (g)	Conditii de calitate
1.	Iodură de sodiu	10,00	Cf.Ph.Eur, pag. 2438

- **Excipienți :**

Nr. crt.	Denumirea componentei	Conditii de calitate
1.	Tiosulfat de sodiu	Cf.Ph.Eur, pag. 3009-3010
2.	Edetat disodic	Cf.Ph.Eur, pag. 1462-1463
3.	Apa distilata pentru injectabile	Cf.Ph.Eur, pag. 2692-2695

3. FORMA FARMACEUTICA : soluție injectabilă

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA:

- Bovine

4.2 INDICATII DE UTILIZARE

În tratamentul actinobacilozei și actinomicozei la bovine; ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice; în faza de rezoluție a pneumoniilor.

4.3 CONTRAINDICATII

Nu se administrează la animalele cu hepatită sau nefrită.
Nu se administrează la animalele cu sensibilitate la iod.

4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Tratamentul se întrerupe când apar fenomenele de iodism: congestia mucoaselor, sialoree, epiforă, tuse, hipogalaxie, dermatită, tremurături, ușoară hipertermie. După o pauză de 7 zile, tratamentul poate fi reluat.



Asocierea tratamentului intravenos cu administrarea orală de iodură de sodiu mărește riscul de apariție a iodismului.

4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

4.6 REACTII ADVERSE

Rar pot apărea fenomene de iodism.

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI

Nu se administrează la vacile gestante.

4.8 INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE

Soluția injectabilă de **IODURA DE SODIU 10%** este incompatibilă cu soluțiile injectabile cu reacție acută, cu săruri de alcaloizi, cu soluția de bromură de calciu, clorhidrat de procaina, clorhidrat de tiamina, albastru de metilen.

4.9 POSOLOGIE SI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează lent, pe cale intravenoasă.

În actinobaciloză și actinomicoză:

Se administrează 50-80 ml/animal/zi, timp de 7-10 zile.

În funcție de rezultate, tratamentul poate fi repetat de 2-3 ori, la intervale de 7 zile.

Administrarea intravenoasă trebuie însoțită de tratamentul local al leziunilor.

Ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice și în faza de remisie a pneumoniilor:

Doza zilnică este de 20-40 ml/animal, timp de 2-3 zile.

4.10 SUPRADOZE

Depășirea dozei poate produce sau accelera apariția fenomenelor de iodism (congestia mucoaselor, sialoree, epiforă, tuse, hipogalaxie, dermatită, tremurături, ușoară hipertermie).

În acest caz, tratamentul se întrerupe și poate fi reluat după 7 zile.

4.11 TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

GRUPA TERAPEUTICA : - rezolutiv în procesele inflamatorii cronice; în faza de rezoluție a pneumoniilor.

ATCvet code : QV03AX

Iodura de sodiu are acțiune oxidantă în focarele inflamatorii, unde, prin descompunere, eliberează iodul. O parte se elimină pe cale respiratorie iodura de sodiu având acțiune expectorantă, fluidifiantă a secrețiilor bronșice, în faza de rezoluție a pneumoniilor (nu în cele acute).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:

- Tiosulfat de sodiu,
- Edetat disodic,
- Apă distilată pentru injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITATI

Iodura de sodiu este incompatibilă cu sarurile de argint, cupru, fier, cu clorhidratul de papaverina, clorhidratul de tiamina, cu fosfatul de codeina.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

La loc uscat, la temperatura camerei (15-25°C), ferit de lumină .

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Flacoane din sticlă brună cu 20, 50, 100 ml de soluție sterilă, limpede.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

- **„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”**
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

99380/4

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

31.10.2000

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.02.2006

11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

*Verificat,
dr. D. D. D.*



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane 20 mL
Flacoane 50 mL
Flacoane 100 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IODURA DE SODIU 10% soluție injectabilă de uz veterinar pentru bovine.
Substanță activă: Iodura de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100 ml soluție conțin: 10,0 g iodură de sodiu

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă de uz veterinar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane 20 mL
Flacoane 50 mL
Flacoane 100 mL

5. SPECII TINTA

- bovine

6. INDICATII

În tratamentul actinobacilozei și actinomicozei la bovine; ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice; în faza de rezoluție a pneumoniilor.



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează lent, pe cale intravenoasă.

În actinobaciloză și actinomicoză:

Se administrează 50-80 ml/animal/zi, timp de 7-10 zile.

În funcție de rezultate, tratamentul poate fi repetat de 2-3 ori, la intervale de 7 zile.

Administrarea intravenoasă trebuie însoțită de tratamentul local al leziunilor.

Ca rezolutiv în procesele inflamatorii cronice și în faza de remisie a pneumoniilor:

Doza zilnică este de 20-40 ml/animal, timp de 2-3 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), protejat de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENTIUNEA " A NU SE LASA LA INDEMÂNĂ COPILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

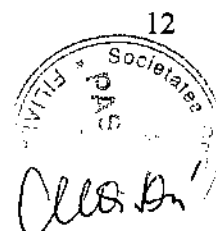
16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

*Verificat
de K. Adorj*



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane 20mL
Flacoane 50 mL
Flacoane 100 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IODURA DE SODIU 10% soluție injectabilă de uz veterinar pentru bovine.
Substanță activă: Iodura de sodiu

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

100 ml soluție conțin: 10,0 g iodură de sodiu

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

20 mL
50 mL
100 mL

4. CAI DE ADMINISTRARE

- intravenoasa

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

