

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

JODOUTER 100 mg/ml soluție pentru administrare intrauterină pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Iod povidona 100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare intrauterină, de culoare galbena-brun până la roșu-brun

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porcine (scroafe)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la vacii și scroafe în contaminarea vaginului cu urina (urovagin), inflamații ale vaginului și ale vestibulului vaginal (vaginite, vestibulite), inflamații ale cervixului uterin (cervicite), inflamații acute și cronice ale mucoasei uterine (endometrite) cauzate de infecții acute și subacute, trichomonoze, leziuni vaginale, contractilitate uterină insuficientă după fătare (atonie uterină postpartum), lochiometru, retenție placentară și piometru.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la iod, în caz de hipertiroidism și alte disfuncții tiroidiene..

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

La speciile de animale cu hipersensibilitate, efectele adverse se pot manifesta cu incidență mai mare.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Protejați ochii și pielea în timpul aplicării.

Se recomandă să se spele locul afectat cu apă și săpun în timpul contactului produsului cu pielea. În caz de iritare a pielii, cereți sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, se spală cu o cantitate suficientă de apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. În caz de iritare, cereți sfatul medicului.

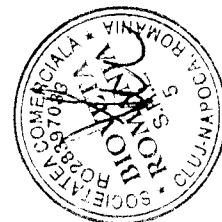
În caz de înghițire nu provocați vomă; spălați gura cu apă. În caz de reacții adverse, consultați medicul.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele sensibile pot apărea reacții alergice (iritatii) și numai în mod excepțional poate afecta funcțiile glandei tiroide.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu se administrează în timpul gestației. Utilizarea în timpul alăptării nu este contraindicată.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În combinație cu unele produse medicinale veterinare poate apărea incompatibilitate fizică (aceasta este afectată de concentrație, valoarea pH-ului, temperatura și lumina).

În timpul absorbției în circulația sistemică poate reduce efectul anticoagulantelor orale. Administrarea simultană de săruri de litiu crește riscul de hipotiroidism.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra intrauterin cu un cateter. A se administra 50 - 150 ml soluție în funcție de capacitatea fiziologică a vaginului.

**Vaci:** *endometrite, trichomonioze* – 1 flacon (150 ml). Tratamentul sterilității trebuie efectuat în metestru sau diestru. Tratamentul local al cervicitei, vaginitei, vestibulitei se poate realiza cu ajutorul unui tampon înmuiat sau prin irigație (tamponul trebuie extras după tratament).

*Urovagin:* Agregatele urice sunt extrase prin masaj și se administrează 1 flacon de 150 ml, intrauterin.

*Atonia uterina și piometrul:* se efectuează spălarea uterina; dacă volumul soluției de spălare este mai mare decât volumul fiziologic al uterului, este necesară eliminarea acesteia din uter.

*Retenția placentară:* după administrare se produce contractia uterului și se oprește sângerea; placenta are o consistență potrivită și poate fi tratată cu ușurință.

Tratamentul consecutiv se poate efectua cu aceeași doză.

**Scroafe:** spălarea vaginului cu 150 ml produs sau mai mult, efectuată în 12 ore de la fatare.

*Sterilitatea, ca și consecința a infecțiilor subacute* – administrarea a 300 ml produs.

Tratamentul consecutiv se poate efectua cu aceeași doză.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Utilizarea unei cantități mari de produs poate duce la absorbția iodului în sistem și influențarea funcției glandei tiroide.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectante pentru uz intrauterin, antiseptice

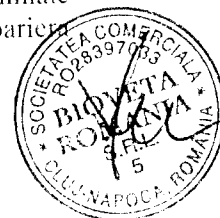
Codul veterinar ATC: QG51AD01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Treptat eliberarea iodului complex legat are un efect oxidativ neselectiv asupra proteinelor din microorganisme. Efectele bactericide sunt non-selective și cu spectru larg. Spectrul antibiotic al iod povidonei include microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, unele microorganisme anaerobe, drojdii, fungi și sporii lor, protozoare și unele virusuri. Activitatea antimicrobiană împotriva agenților patogeni, cum ar fi stafilococii, streptococii piogeni, *Fusobacterium*, micobacterii și *Bacteroides* este de asemenea importantă. Timpul necesar pentru devitalizarea suficientă a lanțurilor din microorganisme este între 2 până la 5 minute. După 5 minute se devitalizează deplin microorganismele.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

O absorbție minimă de iod se poate produce în cazul în care iod povidona este administrată local pe pielea intactă. În timpul aplicării vaginale, absorbția de iod este mult mai mare și ar putea duce la interferența cu funcția glandei tiroide. În organism iodul este transformat în iodură, care este concentrată în principal în această glandă. Iodurile care nu sunt captate de glanda tiroidă sunt eliminate prin rinichi și în mai mică măsură, în fecale, salivă și sudoare. Iodurile trec, de asemenea și bariera placentară și ajung și în laptele matern.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Dexpanenol  
Glicerol 85%  
Nonoxinol 9  
Poloxamer 188  
Acid citric monohidric  
Dodecahidrat hidrogenfosfat de sodiu  
Apa pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperatura sub 25°C.  
A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de joasă densitate x 150 ml produs, închis cu dop cu filet din PP, ambalat în cutia de carton. Cutia de carton cu flaconul sunt însoțite de un cateter din PVC și PP.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

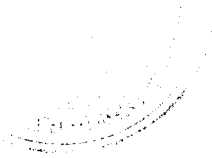
18.06.2007

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 150 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**JODOUTER** 100 mg/ml soluție pentru administrare intrauterină pentru bovine și porcine  
Iod povidona

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:  
**Substanța activă:**  
Iod povidona: 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru administrare intrauterină.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon x 150 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii) și porcine (scroafe).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile  
Lapte: 0 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

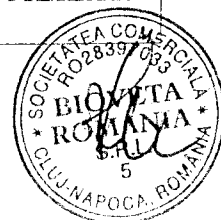
EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura sub 25°C.  
A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



13. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. **MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilena de joasa densitate x 150 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**JODOUTER**, 100 mg/ml soluție pentru administrare intrauterină pentru bovine și porcine  
Iod povidonă

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Iod povidonă: 100 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

150 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intrauterină.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





## PROSPECT

**JODOUTER 100 mg/ml soluție pentru administrare intrauterină pentru bovine și porcine**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**Bioveta, a. s.**  
 Komenského 212  
 683 23 Ivanovice na Hané  
 Republica Cehă

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**JODOUTER 100 mg/ml soluție pentru administrare intrauterină pentru bovine și porcine**  
 Iod povidona

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

#### Substanța activă:

Iod povidona .....100 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la vaci și scroafe în contaminarea vaginului cu urina (urovagin), inflamații ale vaginului și ale vestibulului vaginal (vaginite, vestibulite), inflamații ale cervixului uterin (cervicite), inflamații acute și cronice ale mucoasei uterine (endometrite) cauzate de infecții acute și subacute, trichomonoze, leziuni vaginale, contractilitate uterină insuficientă după fătare (atonie uterină postpartum), lochiometru, retenție placentară și piometru.

### 5. CONTRAINDICAȚII

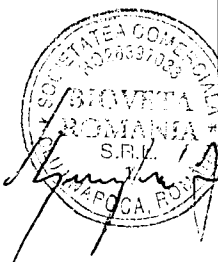
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la iod, în caz de hipertiroidism și alte disfuncții tiroidice.

### 6. REACȚII ADVERSE

La animalele sensibile pot apărea reacții alergice (iritatii) și numai în mod excepțional poate afecta funcțiile glandei tiroide.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porcine (scroafe).





## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra intrauterin cu un cateter.

**Vaci:** *endometrite, trichomonioze* – 1 flacon (150 ml). Tratamentul sterilitatii trebuie efectuat in metestru sau diestru. Tratamentul local al cervicitei, vaginitei, vestibulitei, se poate realiza cu ajutorul unui tampon inmuiat sau prin irigatie (tamponul trebuie extras dupa tratament).

**Urovagin:** Agregatele urice sunt extrase prin masaj, si se administreaza 1 flacon de 150 ml intrauterin.

**Atonia uterina si piometrul:** se efectueaza spalarea uterina; daca volumul solutiei de spalare este mai mare decat volumul fiziologic al uterului, este necesara eliminarea acesteia din uter.

**Retentia placentara:** dupa administrare, se produce contractia uterului si se opreste sangerarea; placenta are o consistenta potrivita si poate fi tratata cu usurinta.

Tratamentul consecutiv se poate efectua cu aceeasi doza.

**Scroafe:** spalarea vaginului cu 150 ml de produs sau mai mult, efectuata in 12 ore de la fatare.

**Sterilitatea, ca si consecinta a infectiilor subacute** – administrarea a 300 ml de produs.

Tratamentul consecutiv se poate efectua cu aceeasi doza.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se administra 50 - 150 ml de soluție în funcție de capacitatea fiziologică a vaginului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data de expirare inscriptionata pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu exista.

**Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La speciile de animale cu hipersensibilitate, efectele adverse se pot manifesta cu incidență mai mare.

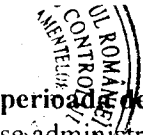
**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Protejați ochii și pielea în timpul aplicării.

Se recomandă să se spele locul afectat cu apă și săpun în timpul contactului produsului cu pielea. În caz de iritare a pielii, cereți sfatul medicului.

În caz de contact cu ochii, se spală cu o cantitate suficientă de apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. În caz de iritare, cereți sfatul medicului.

În caz de înghițire nu provocați vomă; spălați gura cu apă. În caz de reacții adverse, consultați medicul.



**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Produsul nu se administrează în timpul gestației. Utilizarea în timpul alăptării nu este contraindicată.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În combinație cu unele produse medicinale veterinare poate apărea incompatibilitate fizică (aceasta este afectată de concentrație, valoarea pH-ului, temperatura și lumina).

În timpul absorbției în circulația sistemică poate reduce efectul anticoagulantelor orale. Administrarea simultană de săruri de litiu crește riscul de hipotiroidism.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Utilizarea unei cantități mari de produs poate duce la absorbția iodului în sistem și influențarea funcției glandei tiroide.

**Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
10.2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaj:**

Flacon din polietilena de joasă densitate cu 150 ml produs, închis cu dop cu filet din PP, ambalat în cutia de carton. Cutia de carton cu flaconul sunt însoțite de un cateter din PVC și PP.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

