

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

15.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Йодопен[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-16.12-3083N/ПВР-3-5.0/0052

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - Йодопен[®] (Iodopen).
международное непатентованное наименование - повидон-йод.

2. Лекарственная форма: суппозитории для внутриматочного введения.

Йодопен[®] в 1 суппозитории (10 г) содержит в качестве действующего вещества 1,5 г йодповидона (1,57% активного йода), а в качестве вспомогательных веществ натрия гидрокарбонат, ПЭГ-1500, стеарат кальция, фумаровую кислоту и лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суппозитории коричневого цвета цилиндрической или эллипсоидной формы, твердой консистенции, со слабым запахом йода.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 18 месяцев со дня производства. Вскрывать блистеры с суппозиториями необходимо непосредственно перед их использованием, после вскрытия упаковки препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение лекарственного препарата Йодопен[®] по истечении срока годности.

4. Суппозитории Йодопен[®] выпускают расфасованными по 2 штуки в блистеры из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, которые по 5 штук помещают в картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 4°C до 25°C.

6. Йодопен[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Йодопен[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Йодопен[®] относится к фармакотерапевтической группе «Антисептики и дезинфицирующие средства», обладает антимикробным и противовоспалительным действием, улучшает пролиферативные процессы в половых органах, сокращает сроки выздоровления животных.

10. При контакте препарата Йодопен[®] со слизистой оболочкой матки, повидон-йод, входящий в его состав, постепенно разрушается с высвобождением активного йода. Йод, соединяясь с белками микробной клетки, блокирует ее дыхательные ферменты, что приводит к гибели.

При внутриматочном введении, йод оказывает антимикробное действие на поверхности эндометрия и в толще стенки матки.

Йод выделяется из организма главным образом с мочой, у лактирующих животных – также с молоком.

Йодопен[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Йодопен[®] применяют коровам и свиноматкам для профилактики и лечения острого послеродового эндометрита и других воспалительных заболеваний бактериальной этиологии матки после родовспоможения при осложненных и патологических родах, оперативного отделения последа и абортов.

12. Противопоказанием к применению препарата Йодопен[®] является гипертиреоз, индивидуальная повышенная чувствительность животного к йоду (в том числе в анамнезе) и другим компонентам препарата.

13. При применении препарата Йодопен[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Йодопен[®]. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Йодопен® не предназначен для применения животным в период беременности. Противопоказаний и особенностей применения препарата самкам во время лактации не установлено.

15. Перед применением препарата Йодопен® проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста животного. Суппозитории Йодопен® коровам и свиноматкам вводят в полость матки рукой, одетой в полиэтиленовую перчатку разового использования.

Йодопен® вводят внутриматочно по одному суппозиторию:

- с лечебной целью двукратно с интервалом 24-48 часов;

- с профилактической целью однократно сразу после отделения последа, аборта или родовспоможения.

При необходимости курс лечения животного повторяют.

Не следует увеличивать разовую дозу и одновременно вводить в матку по два суппозитория лекарственного препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Йодопен®, как правило, не наблюдается. В редких случаях отмечаются признаки местной реакции в виде зуда и гиперемии наружных половых органов. После прекращения применения препарата указанные симптомы исчезают спонтанно и не требуют применения лекарственных средств.

17. При передозировке препарата животному необходимо назначить дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.

18. Не допускается совместное использование препарата Йодопен® и других лекарственных средств для внутриматочного введения. Не исключается использование в комплексной терапии воспалительных заболеваний матки препарата Йодопен® и лекарственных средств системного действия для стимуляции тонуса и сократительной деятельности матки.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать увеличения рекомендуемого интервала между введениями препарата Йодопен®, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного введения, препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе. Не следует увеличивать разовую дозу для компенсации пропущенной.

21. Молоко, полученное от коров во время лечения и в течение 24 часов после последнего введения препарата Йодопен[®], используют в корм животным после кипячения. Использование молока в пищу людям разрешается не ранее, чем через 24 часа после последнего введения препарата Йодопен[®]. При применении препарата Йодопен[®] использование в пищевых целях мяса разрешается без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Йодопена[®], согласованная Россельхознадзором 30 марта 2016 года.