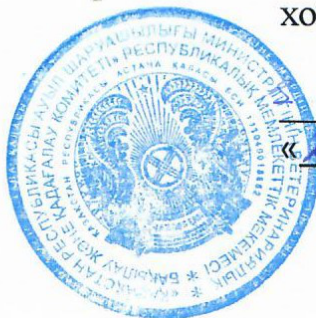


УТВЕРЖДАЮ
Комитет ветеринарного
контроля и надзора
Министерства сельского
хозяйства Республики Казахстан



Э А.Ш. Науымбаев
«18» 04. 2022 з

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Йодосепт-А

Торговое наименование лекарственного препарата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

1. ООО Фирма «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Владимирский, квартал 16, тел.: +7(492) 237-91-39

2. ООО НПП «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Владимирский, квартал 16

ОРГАНИЗАЦИЯ-РАЗРАБОТЧИК:

3. ООО Фирма «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Владимирский, квартал 16, тел.: +7(492) 237-91-39

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Йодосепт-А

Торговое наименование лекарственного препарата

Глава 1 «ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ»

1. Наименование: Йодосепт-А.

2. Состав: 1 мл препарата содержит действующие вещества: калий йодистый - 11 мг, преднизолон - 1 мг, вспомогательные вещества: пропиленгликоль до 1 мл, пропеллент-дифторхлорметан (хладон-22).

3. Лекарственная форма: Раствор пенообразующий для местного применения в аэрозольной упаковке.

По внешнему виду Йодосепт-А представляет собой раствор от оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускается опалесценция.

4. Международное непатентованное наименование: Калий йодистый, преднизолон.

5. Фармакотерапевтическая группа: Комбинированные антибактериальные и противовоспалительные препараты.

6. Свойства действующих веществ: Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат группы тетрациклины.

Йодид-ионы обуславливают выраженный бактерицидный и бактериостатический эффект в отношении широкого спектра микроорганизмов — возбудителей гинекологических заболеваний. Активен в отношении *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgares*, *Candida albicans*, *Aspergillus*, *Penicillium*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Mikoplazma*, *Enterobacter* spp, *Bacillus subtilis*. Не создает резистентности у болезнетворной микрофлоры. Оказывает общестимулирующее действие на иммунную систему.

Преднизолон оказывает противовоспалительное и слабое обезболивающее действие. Гидрофильная основа препарата физиологически индифферентна, устраняет раздражающее действие активных компонентов на слизистые покровы железистого эпителия эндометрия желез; адсорбирует и нейтрализует микробные и тканевые токсины.

Образуя пену при выпрыскивании, препарат наносится на слизистую тонким слоем и легко растекается между складками эндометрия, что улучшает контакт лекарственных веществ со слизистой матки и повышает эффективность препарата.

Пропеллент испаряясь, оказывают некоторое охлаждающее действие, что снижает болевой синдром.

7. Этикетка и маркировка:

На каждый баллон с препаратом наклеивают этикетку из бумаги писчей или бумаги этикеточной с указанием:

- наименование организации – производителя, ее адреса и товарного знака;
- торгового и международного непатентованного наименований препарата;
- лекарственной формы препарата;
- наименование и содержание действующих веществ в 1 мл;
- объема препарата в мл;
- надписей: «Для ветеринарного применения»;
- способ применения;
- номера серии;
- даты производства;
- условий отпуска;
- штрихового идентификационного кода;
- срока годности;
- условий хранения;
- предупредительные надписи;
- номера регистрационного удостоверения;

– обозначения СТО.

* На этикетке допускается размещение части информации из инструкции по применению препарата.

Баллоны с препаратом упаковывают в пленку термоусадочную или коробки, изготовленные из картона или ящики из гофрированного картона. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению препарата из расчета 1 экз. на 1 потребительскую упаковку препарата.

На каждую коробку, ящик наносят маркировку с указанием манипуляционного знака «Верх», «Предохранять от действия прямых солнечных лучей».

Дополнительно указывают:

- наименование организации – производителя, ее адрес и товарный знак;
- лекарственную форму препарата;
- номинальный объем упаковки, в мл;
- количество в коробке;
- номер серии;
- дату изготовления;
- штриховой код;
- срок годности;
- условия хранения;
- предупредительные надписи.

Маркировка должна наноситься на государственном и русском языках, быть прочной, четкой и легко читаемой. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упакованного препарата.

Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей упакованную продукцию, на одной стороне транспортной тары не допускается.

8. Упаковка: Йодосепт-А выпускают расфасованным по 46 и 93 мл в аэрозольные жестяные, или в алюминиевые баллоны вместимостью по 100 и 170 мл соответственно, с распылительными головками и защитными колпачками, в комплекте с пипетками для внутриматочного введения.

9. Хранение и транспортировка: Срок годности лекарственного препарата «Йодосепт-А» при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства. Запрещается применение Йодосепта-А по истечению срока годности.

Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, вдали от нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С. Йодосепт-А следует хранить в местах, недоступных для детей.

Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

10. Методы уничтожения бракованного или неиспользованного/недоиспользованного ветеринарного препарата: Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Глава 2. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТА

11. Подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата:

Препарат разрешается использовать только квалифицированным специалистам с высшим или средним специальным образованием.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Противопоказанием к применению Йодосепта-А является индивидуальная повышенная чувствительность к его компонентам.

Вместе с препаратом внутриматочно нельзя вводить лекарственные препараты, имеющие щелочную реакцию.

Особенностей действия при начале применения Йодосепта-А или при его отмене не выявлено.

12. Процедуры применения ветеринарного препарата: Йодосепт-А применяют внутриматочно коровам, кобылам, свиноматкам, овцематкам и козам.

Перед введением препарат подогревают до 37 °С - 39 °С.

При лечении эндометритов и в случае пиометры препарат применяют после освобождения полости матки от экссудата и гноя путем ректального массажа. Препарат вводят внутриматочно после санитарной обработки наружных половых органов, корня хвоста и предварительного исследования и массажа матки через прямую кишку. Для использования препарата на аэрозольный баллон надевают распылительную головку с пипеткой, захватывают шейку матки рукой через прямую кишку и держа аэрозольный баллон вертикально, вводят содержимое в полость матки. Коровам и кобылам вводят все содержимое 1 баллона вместимостью 100 мл, или половину содержимого баллона вместимостью 170 мл (выпрыскивание произвести в течение 6-7 секунд), Свиноматкам, овцематкам и козам вводят половину содержимого баллона вместимостью 100 мл (выпрыскивание произвести в течении 3-4 секунд), или четверть содержимого одного баллона вместимостью 170 мл (выпрыскивание производят в течении 3-4 секунд).

В большинстве случаев достаточно однократного применения. В тяжелых случаях препарат рекомендуется применять 2-3-кратно с интервалом в 7 суток.

Несоблюдение рекомендуемого интервала при повторном введении препарата может привести к снижению его эффективности. При пропуске очередной дозы лекарственного препарата его применение возобновляют как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

13. Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата: Йодосепт-А применяют внутриматочно в качестве антисептического и противовоспалительного средства для профилактики и лечения вульвитов, цервицитов, послеродовых острых, хронических эндометритов у коров, кобыл, свиноматок, овцематок и коз.

14. Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами: Специальных мер не требуется.

15. Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата: Не применимо.

16. Реакция животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности: Лекарственный препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76).

Симптомов передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлено.

17. Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата:

Животные: Противопоказанием к применению Йодосепта-А является индивидуальная повышенная чувствительность к его компонентам.

Персонал: При работе с Йодосептом-А следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть проточной водой с мылом. В случае аллергических реакций и при случайном проглатывании немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).