

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LOTAGEN, makšties tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename buteliuke (150 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

polikrezuleno (m-krezolsulfo rūgšties polikondensato ir formaldehido (santykiu 14:1)) 2,16 g;

pagalbinės medžiagos:

išgryninto vandens iki 150 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Makšties tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir paršavedėms, esant lytinių takų patologijai ar pažeidimams (nevaisingumui, sukeltam ūmių infekcinių ligų, gimdos kaklelio, makšties, išorinių lytinių organų uždegimui, trichomonozei, urovaginitui, esant makšties pažeidimams ar kraujavimui), kai reikalingas antimikrobinis, selektyvus koaguliuojamasis ir adstringuojantis poveikis.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina vengti, kad preparato nepatektų į akis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistui patekus ant medžiagos ar odinių gaminių būtina nedelsiant plauti vandeniu. Būtina vengti, kad preparato nepatektų į akis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Karvei, sergančiai vaginitu, vulvitu, gimdos kaklelio uždegimu, į lytinius takus reikia dėti preparatu sumirkytą tamponą (kurį vėliau būtina išimti) arba makštį praplauti preparatu.

MMA sindromu sergančiai paršavedei, per 12 val. po paršavimosi, makštį reikia praplauti ne mažiau kaip 300 ml preparato.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl naudojimo būdo ir indikacijų perdozuoti negalima.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiseptinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51B.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Lotagen, makšties tirpalas pasižymi keletu veikimo mechanizmų. Antimikrobinis poveikis nustatytas tyrimais *in vitro*. Esant koncentracijai 0,15–0,2 mg/ml, vaistas veikia daugelį bakterijų ir mikroskopinius grybus. Priešingai nei kitos chemoterapinės medžiagos (antibiotikai), kurie stabdo mikroorganizmų fermentų veikimą, preparatas tiesiogiai veikia bakterijų, mikroskopinių grybų, mielių ir pirmuonių sienelę, todėl gali būti naudojamas kaip antiseptikas. Nėra duomenų, kad vystytųsi mikroorganizmų atsparumas polikrezuleniui.

Selektyvus koaguliuojamasis poveikis: Preparatas atiboja sveikus audinius nuo patologiškai pakitusių, koaguliuoja negyvybingas ląsteles, kurios nuolat pašalinamos iš organizmo (demarkacija, eliminacija). Be to vaistas skatina nepažeistų ląstelių dalijimąsi ir greitina pažeistos gleivinės regeneraciją bei odos epitelizaciją.

Adstringuojantis poveikis: vaistas skatina lygiųjų raumenų susitraukimus ir siaurina smulkių kraujagyslių spindį, mažina kraujavimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojus vietiškai veikioji medžiaga beveik nesirezorbuoja. Švirkštus į veną vaistas greitai pašalinamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai gofruoti buteliukai po 150 ml, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1345/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-11-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-08-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LOTAGEN, makšties tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

150 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

polikrezuleno (m-krezolsulfo rūgšties polikondensato ir formaldehido (santykiu 14:1)) 2,16 g;

pagalbinės medžiagos:

išgryninto vandens iki 150 ml.

3. VAISTO FORMA

Makšties tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Karvėms ir paršavedėms, esant lytinių takų patologijai ar pažeidimams (nevaisingumui, sukeltam ūmių infekcinių ligų, gimdos kaklelio, makšties, išorinių lytinių organų uždegimui, trichomonozei, urovaginitui, esant makšties pažeidimams ar kraujavimui), kai reikalingas antimikrobinis, selektyvus koaguliuojamasis ir adstringuojantis poveikis

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Į lytinius takus reikia dėti preparatu sumirkytą tamponą (kurį vėliau būtina išimti) arba makštį praplauti preparatu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1345/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
LOTAGEN, makšties tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Bioveta Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LOTAGEN, makšties tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename buteliuke (150 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

polikrezuleno (m-krezolsulfo rūgšties polikondensato ir formaldehido (santykiu 14:1)) 2,16 g;

pagalbinės medžiagos:

išgryninto vandens iki 150 ml.

4. INDIKACIJOS

Karvėms ir paršavedėms, esant lytinių takų patologijai ar pažeidimams (nevaisingumui, sukeltam ūmių infekcinių ligų, gimdos kaklelio, makšties, išorinių lytinių organų uždegimui, trichomonozei, urovaginitui, esant makšties pažeidimams ar kraujavimui), kai reikalingas antimikrobinis, selektyvus koaguliuojamasis ir adstringuojantis poveikis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Karvei, sergančiai vaginitu, vulvitu, gimdos kaklelio uždegimu, į lytinius takus reikia dėti preparatu sumirkytą tamponą (kurį vėliau būtina išimti) arba makštį praplauti preparatu.

MMA sindromu sergančiai paršavedei, per 12 val. po paršiavimosi, makštį reikia praplauti ne mažiau kaip 300 ml preparato.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina vengti, kad preparato nepatektų į akis.
Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vaistui patekus ant medžiagos ar odinių gaminių būtina nedelsiant plauti vandeniu. Būtina vengti, kad preparato nepatektų į akis.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-08-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antiseptinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51B.

Farmakodinaminės savybės. Lotagen, makšties tirpalas pasižymi keletu veikimo mechanizmų. Antimikrobinis poveikis nustatytas tyrimais *in vitro*. Esant koncentracijai 0,15–0,2 mg/ml, vaistas veikia daugelį bakterijų ir mikroskopinius grybus. Priešingai nei kitos chemoterapinės medžiagos (antibiotikai), kurie stabdo mikroorganizmų fermentų veikimą, preparatas tiesiogiai veikia bakterijų, mikroskopinių grybų, mielių ir pirmuonių sienelę, todėl gali būti naudojamas kaip antiseptikas. Nėra duomenų, kad vystytųsi mikroorganizmų atsparumas polikrezuleniui.
Selektyvus koaguliuojamasis poveikis: Preparatas atiboja sveikus audinius nuo patologiškai pakitusių, koaguliuoja negyvybingas ląsteles, kurios nuolat pašalinamos iš organizmo (demarkacija, eliminacija). Be to vaistas skatina nepažeistų ląstelių dalijimąsi ir greitina pažeistos gleivinės regeneraciją bei odos epitelizaciją.

Adstringuojantis poveikis: vaistas skatina lygiųjų raumenų susitraukimus ir siaurina smulkių kraujagyslių spindį, mažina kraujavimą.

Farmakokinetinės savybės. Naudojus vietiškai veiklioji medžiaga beveik nesirezorbuoja. Švirkštus į veną vaistas greitai pašalinamas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.