

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Blockade 0,25 % w/w namáčecí koupel struků, roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Iodum (dostupný):	0.25 % w/w
ekvivalentní	2.5 mg/g
nebo	12.8 mg v 5 ml dávce

Excipiens:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Namáčecí koupel struků, roztok
Viskózní červenohnědá kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Dezinfekce struků jako pomoc při prevenci mastitid.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro zevní použití.

Použití v případě poraněných struků může vést k prodloužení procesu hojení. Do doby, než budou zranění na struku zahojena, se doporučuje ošetření přerušit.

Předtím, než jsou krávy vystaveny dešti, chladu nebo větrnému počasí, nechejte přípravek po aplikaci zaschnout.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na jód nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte požití přípravku. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Tento přípravek může mírně dráždit kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení očí je vymyjte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Určeno pro použití u laktujících a březích krav.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití tohoto přípravku v předepsaném případě (lokální antiseptikum) nejsou známy žádné interakce s jinými přípravky, krmnými dávkami zvířat a doplňky krmiv.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Okamžitě po dojení namočte každý struk do aplikační nádoby, která obsahuje neředěný přípravek. Zajistěte, aby byl struk přípravkem ze tří čtvrtin jeho délky pokryt, a aby byla aplikační nádoba v případě potřeby přípravkem vždy řádně doplněna. Aplikační nádobku po použití vždy umyjte. Podávané množství: 5 ml na krávu a jednu aplikaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se. Přípravek je určen pro místní podání. Přípravek se ve významné míře nevstřebává.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky
ATCvet kód: QD08AG03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je antiseptikum. Účinnou složkou přípravku je volný (molekulární) jód. Roztoky na bázi jódu mají široké spektrum účinnosti proti většině druhů bakterií, spor rodu *Bacillus* a *Clostridium* a virům. Mechanismus účinku spočívá v oxidačně-redukční reakci, kdy jsou prostřednictvím nevratných změn poškozeny složky buněčné stěny. Ve složkách buněčných stěn bakterií jsou sulfhydrylové vazby, které jsou jodem specificky napadány.

Veterinární léčivý přípravek je baktericidní (EN 1040 a EN 1656) proti:

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorbce jódu přes neporušenou pokožku je velice nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové
Glycerol
Jodičnan sodný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný 29%
Nekrystalizující sorbitol 70%
Xanthanová klovatina
Jodid sodný
Poloxamer 335
Povidon K30
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ve vzpřímené poloze v řádně uzavřeném původním obalu.
Chraňte před mrazem.
Jestliže přípravek zmrzne, nechte jej roztát v místnosti o pokojové teplotě a řádně jej před použitím protřepte.
Chraňte před světlem
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tmavá tekutina je rozplněna do 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrových šedých kanystrů z vysokohustotního polyethylenu se šroubovacím uzávěrem a těsněním.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DeLaval NV, Industriepark - Drongen 10, 9031 Gent, Belgium

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/028/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.04.2010/10.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.