

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA  
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{Barely z vysokohustotního polyethylenu o objemu 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů se šroubovacími uzávěry z vysokohustotního polyethylenu}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Proactive 1,52 mg/ml namáčecí koupel struků/sprej, roztok

**2. SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Iodum 1,52 mg

Červenohnědá kapalina.

**3. VELIKOST BALENÍ**

5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů.

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot (krávy v laktaci).

**5. INDIKACE PRO POUŽITÍ**

**Indikace pro použití**

Dezinfekce struků jako součást strategie ke snížení výskytu mastitidy u skotu v laktaci (profylaxe mastitidy).

**6. KONTRAINDIKACE**

**Kontraindikace**

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

**7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění**

Přítomnost mléka nebo nečistot neutralizuje jód, snižuje jeho aktivitu a účinnost. Před dalším dojením se ujistěte, že vemeno a struky jsou čisté a suché.

**Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:**

Pouze pro zevní použití.

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

Veterinární léčivý přípravek nechte zaschnout do doby, než budou krávy vystaveny dešti, chladu nebo větrnému počasí.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 kombinovanou etiketu a příbalovou informaci praktickému lékaři. Zabraňte požití veterinárního léčivého přípravku. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte kombinovanou etiketu a příbalovou informaci praktickému lékaři. Při používání veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Pokud se přípravek používá ve formě spreje, nepracujte ve vzniklém aerosolu. Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit kůži a oči. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima při podávání veterinárního léčivého přípravku. Při podávání se vyhněte kontaktu s rukama nebo noste ochranné rukavice. V případě zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je vymyjte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek se nesmí používat současně s jinými dezinfekčními prostředky na struky nebo s pečujícími přípravky.

#### Hlavní inkompatibility:

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

## **8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

### **Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených v příbalové informaci nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

### **Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání na struky.

Dávkování: 5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/jedno ošetření.

## 10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

### Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití jako namáčecí přípravek nebo sprej po dojení až dvakrát denně. Doba trvání ošetření není omezena.

Každý struk krávy ponořte ihned po dojení do namáčecího kelímku obsahujícího neředěný veterinární léčivý přípravek. Případně jím po každém dojení postříkejte celé struky. Aplikace formou spreje musí být provedena zespodu struku směrem nahoru. Ujistěte se, že je struk veterinárním léčivým přípravkem zakrytý do tří čtvrtin délky, a podle potřeby namáčecí kelímek nebo nádobku pro aplikaci formou spreje doplňte. Namáčecí kelímek nebo nádobka pro aplikaci formou spreje by měly být po každém dojení vyprázdněny a před opětovným použitím umyty. Před každým dojením se ujistěte, že vemeno a struky jsou čisté a suché.

Pokud veterinární léčivý přípravek zmrzne, nechte jej rozmraznout při pokojové teplotě a před použitím jej řádně protřepte.

## 11. OCHRANNÉ LHŮTY

### Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

### Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte ve svislé poloze v dobře uzavřeném původním obalu. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

### Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože jód může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## 14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

## 15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Registrační čísla: 99/027/10-C

**Velikosti balení:**

Neprůhledný barel z vysokohustotního polyethylenu o objemu 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů, se šroubovacími uzávěry z vysokohustotního polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY****Datum poslední revize etikety**

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**17. KONTAKTNÍ ÚDAJE****Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgium. PHV telefonní číslo: 0032 9 351 24 27.

**18. DALŠÍ INFORMACE****19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

**20. DATUM EXSPIRACE**

Číslo šarže a datum expirace: viz štítek v horní části barelu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže a datum expirace: viz štítek v horní části barelu.