

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dermatitis-Blocker

3 mg/ml, roztok na kúpeľ strukov pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

jód 3,08 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kúpeľ strukov.

Tekutý, tmavohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Dezinfekcia strukov ako súčasť opatrení na zníženie výskytu mastitídy u laktujúceho hovädzieho dobytka (prevencia mastitídy).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Zaistite, aby boli vemená a struky pred začiatkom každého dojenia čisté a suché.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Iba na vonkajšie použitie.

Použitie tohto lieku môže spomaliť proces hojenia rán.

Pri použití na poranených ceckoch sa musí počítať s oneskorením epitelizácie rany, preto sa odporúča prerušiť liečbu, kým sa rana nezahojí.

Ak klinické príznaky pretrvávajú alebo sa znova objavia, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára. Liek by mal najskôr uschnúť, prv ako sa ošetrované zvieratá opäť vystavia dažďu, chladu, vetru alebo horúčave.

Osobitné opatrenie pre používateľov:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a pokožky. Vyhnite sa kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich okamžite vypláchnite vodou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi predložte etiketu alebo príbalový leták.

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou. Počas použitia je potrebné nosiť nepriepustné ochranné rukavice. Exponované oblasti pokožky umyte.

Expozícia jódom môže viesť k senzibilizácii. U osôb so známou precitlivosťou na jód môže tento liek vyvolať alergickú reakciu. Osoby so známou precitlivosťou na jód by sa preto mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Pri orálnom použití lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia. Pite dostatočné množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmiva pre zvieratá.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Chronické pôsobenie jódu môže spôsobiť alergiu na jód (ekzém pod vplyvom jódu).

Alergická reakcia na jód sa môže prejavovať ako alergická kožná reakcia, alebo v zriedkavých prípadoch tiež ako anafylaktický šok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a/alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek by sa nemal používať súčasne s inými prípravkami na dezinfekciu vemien alebo s ošetrojúcimi prípravkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie na struky.

Roztok by sa mal používať nezriedený pomocou vhodnej nádoby na ponáranie strukov.

Nádoba by mala obsahovať minimálne 5 ml ponorného roztoku. Ponorte každý cecok priamo po dojení a zaistite, aby bol z troch štvrtín dĺžky celý ponorený v roztoku. Podľa potreby dolejte roztok do nádoby. Po ošetrovaní nádobu vyprázdňte a pred opätovným použitím dôkladne vyčistite. Tento liek je určený ako prípravok na ponáranie strukov po dojení a môže sa použiť až dva razy denne. Dĺžka použitia nie je časovo obmedzená.

Použitie lieku by malo byť spojené s očistením strukov vlhkou handričkou a ich usušením pred dojením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologické prípravky, antiseptika a dezinfekčné prípravky, prípravky obsahujúce jód.

ATCvet kód: QD08AG03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Voľná (molekulárna) aktivita jódu sa zakladá na redoxnej reakcii (oxidujúci efekt ničí mikroorganizmy) a na tvorbe solí s bakteriálnymi proteínmi. Počas redoxnej reakcie sa nenávratne zmenia rôzne súčasti bunkových stien. Zdá sa, že sulfhydrylové väzby v bunkových stenách baktérií sú špecificky ovplyvnené jódom.

Pri použití ako antiseptika, reaguje jódový roztok s organickou hmotou baktérií a vírusov a zneškodňuje ich.

Liek je antiseptikum. Dokázateľne pôsobí proti druhom baktérií, ktoré spôsobujú mastitídu. Jeho pôsobenie bolo testované podľa Európskej normy EN 1656 (izoláty v rámci určitých oblastí) u zárodkov *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po vonkajšom nanesení jód rýchlo reaguje s akýmkoľvek organickým materiálom, preto sa jód vstreba do kože strukov iba v nepatrnom množstve. Navyše bol po ponorení strukov zistený iba nepatrný nárast koncentrácie jódu v sére.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Makrogol lauryléter 9

Makrogol lauryléter 2

C9-11 pareth-6

Glycerol 85%

Alantoín

Trihydrát octanu sodného

Jodid draselný

Čistená voda

(S)- Kyselina mliečna (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Závažné inkompatibility

Alkalické a redukčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C a chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kanister z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) a 25 kg (24,3 l) s HDPE uzáverom a tesnením z LDPE peny.

Kanister z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 60 kg (58,4 l) s HDPE uzáverom a tesnením z EPDM peny.

Sud z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 200 kg (194,7 l) s PP uzáverom a PE tesnením a nádoba z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 1000 kg (973,2 l) s HDPE uzáverom a tesnením z PE peny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/08/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ETIKETA / PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE UŽÍVATEĽOV**

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, roztok na kúpeľ strukov pre hovädzí dobytok

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
D-48356 Nordwalde
Nemecko

2. Názov veterinárneho lieku

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, roztok na kúpeľ strukov pre hovädzí dobytok
Jód

3. Obsah účinnej látky a inej látky

Každý ml obsahuje:
Účinná látka: 3,08 mg jódu

Zoznam pomocných látok: Makrogol lauryléter 9, Makrogol lauryléter 2, C9-11 pareth-6, Glycerol (85%), Alantoín, Trihydrát octanu sodného, Jodid draselný, (S)-Kyselina mliečna (na úpravu pH), Hydroxid sodný (na úpravu pH), Čistená voda

Tekutý, tmavohnedý roztok.

4. Lieková forma

Roztok na kúpeľ strukov

5. Veľkosť balenia

5 kg (4,9 l)
10 kg (9,7 l)
20 kg (19,5 l)
25 kg (24,3 l)
60 kg (58,4 l)
200 kg (194,7 l)
1000 kg (973,2 l)

6. Indikácia

Dezinfekcia strukov ako súčasť opatrení na zníženie výskytu mastitídy u laktujúceho hovädzieho dobytku (prevencia mastitídy).

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

8. Nežiaduce účinky

Chronické pôsobenie jódu môže spôsobiť alergiu na jód (ekzém pod vplyvom jódu).
Alergická reakcia na jód sa môže prejavovať ako alergická kožná reakcia, alebo v zriedkavých prípadoch tiež ako anafylaktický šok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etike, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára alebo lekárnika.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite. {www.uskvbl.sk}

9. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy)

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Použitie na struky.

Roztok by sa mal používať nezriedený pomocou vhodnej nádoby na ponáranie strukov.

Nádoba by mala obsahovať minimálne 5 ml ponorného roztoku. Ponorte každý cecok priamo po dojení a zaistite, aby bol z troch štvrtín dĺžky celý ponorený v roztoku. Podľa potreby dolejte roztok do nádoby. Po ošetrení nádobu vyprázdnite a pred opätovným použitím dôkladne vyčistite. Tento liek je určený ako prípravok na ponáranie strukov po dojení a môže sa použiť až dva razy denne.

Dĺžka použitia nie je časovo obmedzená.

Použitie lieku by malo byť spojené s cieľným očistením vemien a strukov vhodnou vlhkosťou handričkou a ich usušením pred dojením.

11. Pokyn o správnom podaní

Vid' „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku”

12. Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C a chrániť pred mrazom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etike.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Iba na vonkajšie použitie.

Použitie tohto lieku môže spomaliť proces hojenia rán.

Pri použití na poranených ceckoch sa musí počítať s oneskorením epitelizácie rany, preto sa odporúča prerušiť liečbu, kým sa rana nezahojí.

Ak klinické príznaky pretrvávajú alebo sa znova objavia, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára.

Liek by mal najskôr uschnúť, prv ako sa ošetrované zvieratá opäť vystavia dažďu, chladu, vetru alebo horúčave.

Zaistite, aby boli vemená a struky pred začiatkom každého dojenia čisté a suché.

Osobitné opatrenie pre používateľov:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a pokožky. Vyhnite sa kontaktu s očami. Pri kontakte s očami ich okamžite vypláchnite vodou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi predložte etiketu alebo príbalový leták.

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou. Počas použitia je potrebné nosiť nepriepustné ochranné rukavice.

Exponované oblasti pokožky umyte.

Expozícia jódom môže viesť k senzibilizácii. U osôb so známou precitlivosťou na jód môže tento liek vyvolať alergickú reakciu. Osoby so známou precitlivosťou na jód by sa preto mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Pri orálnom použití lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia. Pite dostatočné množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmiva pre zvieratá.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a/alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tento liek by sa nemal používať súčasne s inými prípravkami na dezinfekciu vemien alebo s ošetrojúcimi prípravkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby:

Neuplatňuje sa.

Inkompatibility:

Alkalické a redukčné látky.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Kanister z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) a 25 kg (24,3 l) s HDPE uzáverom a tesnením z LDPE peny.

Kanister z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 60 kg (58,4 l) s HDPE uzáverom a tesnením z EPDM peny.

Sud z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 200 kg (194,7 l), s PP uzáverom a PE tesnením a nádoba z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 1000 kg (973,2 l) s HDPE uzáverom a tesnením z PE peny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

21. Registračné číslo

96/040/MR/18-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot {číslo}