

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Iodum 1,52 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát kyseliny citronové
Glycerol
Jodičnan sodný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Tekutý nekystalizující sorbitol
Xanthanová klovatina
Jodid sodný
Poloxamer 335
Polysorbát 80
Čištěná voda

Červenohnědá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání na struky.

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD08AG03

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek je antiseptikum. Aktivní formou veterinárního léčivého přípravku je volný (molekulární) jód. 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 jódem specificky napadány.

Veterinární léčivý přípravek byl testován podle evropských norem EN 1040 a EN 1656 proti:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmakokinetika

Literatura uvádí, že vstřebávání jódu pokožkou je hluboko pod hladinami, které by mohly vést k farmakokinetickému působení v těle.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 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.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ve svislé poloze v dobře uzavřeném původním obalu.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DeLaval NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/027/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.04.2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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

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>).

