KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ETIKETA/PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, namáčecí koupel struků, roztok pro skot

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci
F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
D-48356 Nordwalde
Německo

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, namáčecí koupel struků, roztok pro skot
Iodum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Každý ml obsahuje:
Léčivá látka: 3,08 mg iodum

Seznam pomocných látek: Lauromakrogol 9, lauromakrogol 2, C9-11 pareth-6, glycerol 85%, alantoin, trihydrát natrium-acetátu, jodid draselný, kyselina mléčná S (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), čištěná voda

Tekutý, tmavě hnědý roztok

4. Léková forma

Namáčecí koupel struků, roztok

5. Velikost balení

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. Indikace

Dezinfekce struků jako součást opatření pro snížení výskytu mastitid u laktujících krav (profylaxe mastitid).

7. Kontraindikace

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

8. Nežádoucí účinky

Dlouhodobé vystavení jódu může vést k alergii na jód (ekzém).
Alergické reakce na jód se mohou projevit jako alergická kožní reakce nebo ve vzácných případech ve formě anafylaktického šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.*]*

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:
Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

9. Cílový druh zvířat

Skot (laktující krávy)

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Podáni na struky.
Roztok by se měl používat nezředěný pomocí přiložené nádoby k namočení struku.Aplikační nádoba by měla obsahovat nejméně 5 ml roztoku k namáčení. Ponořte do roztoku každý struk ihned po dojení a zajistěte, aby tři čtvrtiny délky každého struku byly do roztoku zcela ponořeny. V případě potřeby roztok v aplikační nádobě doplňte. Aplikační nádoba by se měla po každém dojení vyprázdnit a před opětovným použitím opět důkladně vyčistit. Tento veterinární léčivý přípravek je určený k namáčení struků po dojení a může se používat až dvakrát denně. Délka použití není omezena.
Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být spojeno před dojením s cíleným očištěním vemena a struků vhodnou vlhkou utěrkou a jejich osušením.

11. Pokyny pro správné podání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání“

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranné lhůty:
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
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.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Pouze pro zevní použití.
Použití tohoto léčivého přípravku může zpomalit proces hojení ran.
Použití na poraněné struky pravděpodobně zpomaluje epitelizaci rány. Z tohoto důvodu se doporučuje přerušit ošetření až do doby, než budou zranění zahojena. Pokud klinické příznaky přetrvávají nebo se objeví znovu, obraťte se na vašeho veterinárního lékaře.
Předtím, než budou ošetřená zvířata vystavena dešti, chladu, větrnému nebo horkému počasí, nechte veterinární léčivý přípravek po aplikaci zaschnout.
Zajistěte, aby vemeno a struky byly před následujícím dojením čisté a suché.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění očí a pokožky. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.
Zabraňte kontaktu s pokožkou. Při aplikaci přípravku je nutné použít nepropustné rukavice. Potřísněnou kůži umyjte.
Expozice jódem může způsobit sensibilizaci. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat alergickou reakci u lidí se známou přecitlivělostí na jód. Lidé se známou přecitlivělostí na jód by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.
Požití veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé. V případě náhodného požití vypijte velké množství vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.
Uchovávejte mimo potraviny a krmivo pro zvířata.
Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:
Veterinární léčivý přípravek lze použít během březosti i laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat souběžně s jinými dezinfekčními přípravky nebo přípravky k péči o vemeno.

Předávkování (symptomy, první pomoc a antidota):
Neuplatňuje se.

Inkompatibility:
Zásady a redukující látky

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Duben 2021

17. Další informace

Kanystr z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s obsahem 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) a 25 kg (24,3 l), s uzávěrem z HDPE a LDPE pěnovým těsněním.
Kanystr z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s obsahem 60 kg (58,4 l) s uzávěrem z HDPE a EPDM těsněním.
HDPE sud s obsahem 200 kg (194,7 l), s PP uzávěrem a PE těsněním a HDPE nádoba s obsahem 1000 kg (973,2 l), s HDPE uzávěry a PE pěnovým těsněním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pro zvířata
Bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum exspirace

EXP: {MM/RRRR}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

21. Registrační číslo (a)

96/026/18-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č. š.: