

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proactive 0.15% w/w namáčecí koupel struků/sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Iodum (dostupný) 0.15 % w/w
odpovídá 1,5 mg/g
nebo 7,5 mg v 5 ml dávce

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Namáčecí koupel struků/sprej, roztok
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

Nepoužívejte v případech 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. Doporučuje se přerušit ošetření do doby, než budou zranění na struku zahojena. Předtím, než budou krávy vystaveny dešti, chladu nebo větrnému počasí, nechte 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.
- Pokud se přípravek používá ve formě spreje, nepracujte ve vzniklém aerosolu.
- 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

Jiné přípravky, ať již se aplikují namáčením nebo sprejováním, by se neměly používat souběžně.

4.9. Podávané množství a způsob podání

- Podávané množství: 5 ml na krávu a jednu aplikaci.
- Délka léčby není omezena
- Zajistěte, aby bylo veneno a struky před každým dojením suché a čisté.
- Cesta podání: bezprostředně po dojení namočte každý struk do aplikační nádobky, která obsahuje neředěný přípravek. Jako alternativní řešení nastříkejte (sprejováním) na celý struk po každém dojení. Zajistěte, aby byl struk přípravkem ze tří čtvrtin jeho délky pokryt a aby byla aplikační nádobka nebo sprejovací zařízení v případě potřeby přípravkem vždy řádně doplněny. Aplikační nádobka nebo zásobník sprejovacího zařízení by měly být po každé směně dojení před dalším použitím vyprázdněny a vymyty.

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

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

4.11. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

Veterinární léčivý přípravek je jodoforový dezinfekční prostředek. Aktivní složkou přípravku je volný (molekulární) jód. Jodofory jsou roztoky stabilizovaného jódu přidáním povrchově aktivních činidel nebo polyvinylpyrrolidonu.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Roztoky jódu, jestliže jsou použity jako antiseptikum, reagují s organickými složkami bakterií a virů a zneškodňují tyto mikroorganismy. 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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové
Glycerol 85%
Poloxamer 335
Polysorbát 80
Jodičnan sodný
Čištěná voda
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Jodid sodný
Sorbitol
Xanthanová klovatina

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: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte ve svislé poloze v dobře uzavřeném původním obalu.
- Chraňte před mrazem
- Pokud přípravek zmrzne, nechte jej rozmraznout při pokojové teplotě a před použitím jej dobře protřepte.
- Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Tmavá tekutina v 5, 10, 20, 60 nebo 200l neprůhledných barelech z vysokohustotního polyethylenu se šroubovacími uzávěry 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, B-9031 Gent, Belgium

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/027/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 4. 2010 / 10. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.