

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Blockade 2,56 mg/ml namáčecí koupel struků, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Iodum 2,56 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
Povidon K30
Čištěná voda

Viskózní 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 precitlivělosti 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. Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit kůži a oči. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zabraňte kontaktu s kůží a očima. 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.

Každý struk krávy ponořte ihned po každém dojení do namáčecího kelímku obsahujícího neředěný veterinární léčivý přípravek. Ujistěte se, že je struk zakrytý veterinárním léčivým přípravkem do tří čtvrtin jeho délky, a podle potřeby namáčecí kelímek doplňte. Tento veterinární léčivý přípravek je

určen k namáčení struků po dojení a lze jej použít až dvakrát denně. Doba trvání ošetření je neomezená. Namáčecí kelímek by měl být po každém dojení vyprázdněn a před dalším použitím důkladně vyčištěn. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být spojeno s důkladným vyčištěním vemene a struků vhodnou vlhkou utěrkou a vysušením struků před dojením. Dezinfekční prostředek neotírejte. Ve velmi chladném počasí odstraňte přebytečný dezinfekční prostředek na konci struku, aby se předešlo jeho popraskání a zmrznutí, protože rány mohou následně obsahovat bakterie. 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. Veterinární léčivý přípravek se ve významné míře nevstřebává.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních 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

Absorbce jódu přes neporušenou pokožku je velice nízká.

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: 1 rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ve svislé poloze v řádně uzavřeném původním obalu.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Šedý kanystř z vysokohustotního polyethylenu o objemu 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů se šroubovacím uzávěrem 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 odpady, které 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

99/028/10-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>).