**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Blockade 2,5 mg/g namáčecí koupel struků, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivá látka:**

Jód (volný): 2,5 mg/g

ekvivalentní12,8 mg v 5 ml dávce

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát kyseliny citronové |
| Glycerol |
| Jodičnan sodný |
| Chlorid sodný |
| Hydroxid sodný 29 % |
| Sorbitol tekutý nekrystalizující 70 % |
| Xanthanová klovatina |
| Jodid sodný |
| Poloxamer 335 |
| Povidon K30 |
| Čištěná voda |

Viskózní červenohnědá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Dezinfekce struků jako pomoc při prevenci mastitid.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

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. Do doby, než budou zranění na struku zahojena, se doporučuje ošetření přerušit.

Předtím, než jsou krávy vystaveny dešti, chladu nebo větrnému počasí, nechejte přípravek po aplikaci zaschnout.

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 přípravkem. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte kombinovanou etiketu a příbalovou informaci praktickému lékaři.

Zabraňte požití přípravku. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte kombinovanou etiketu a příbalovou informaci praktickému lékaři. Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Tento přípravek může mírně dráždit kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima při podávání přípravku. V případě zasažení očí 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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete na etiketě.

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

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Okamžitě po dojení namočte každý struk do aplikační nádobky, která obsahuje neředěný přípravek. Zajistěte, aby byl struk přípravkem ze tří čtvrtin jeho délky pokryt, a aby byla aplikační nádobka v případě potřeby přípravkem vždy řádně doplněna. Aplikační nádobku po použití vždy umyjte. Podávané množství: 5 ml na krávu a jednu aplikaci.

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

Neuplatňuje se. Přípravek je určen pro místní podání. 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. Účinnou složkou přípravku je volný (molekulární) jód. Roztoky na bázi jódu mají široké spektrum účinnosti proti většině druhů bakterií, spor rodu *Bacillus* a *Clostridium* a virům. 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 je baktericidní (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.

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 vzpřímené poloze v řádně uzavřeném původním obalu.

Chraňte před mrazem.

Jestliže přípravek zmrzne, nechte jej roztát v místnosti o pokojové teplotě a řádně jej před použitím protřepte.

Chraňte před světlem

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tmavá tekutina rozplněna do 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrových šedých kanystrů z vysokohustotního polyethylenu se šroubovacím uzávěrem a těsněním. 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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

Kanystry o objemu 200 litrů nevracejte k opětovnému naplnění.

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

10/2024

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>).