**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proactive 1,5 mg/g namáčecí koupel struků/sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (5 ml) obsahuje

**Léčivá látka:**

Iodum (dostupný): 1,5 mg/g ekvivalentní 7,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát kyseliny citronové |
| Glycerol |
| Jodičnan sodný |
| Chlorid sodný |
| Hydroxid sodný |
| Sorbitol |
| Xanthanová klovatina |
| Jodid sodný |
| Poloxamer 335 |
| Polysorbát 80 |
| Čištěná voda |

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. 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 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 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. Pokud se přípravek používá ve formě spreje, nepracujte ve vzniklém aerosolu. Tento připravek 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

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Podávané množství: 5 ml na krávu a jednu aplikaci.

Délka léčby není omezena

Zajistěte, aby bylo vemeno 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.

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

Neuplatňuje se. 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 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

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

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.

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.

Pokud přípravek zmrzne, nechte jej rozmrznout při pokojové teplotě a před použitím jej dobře protřepte.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tmavá tekutina v 5, 10, 20, 60 nebo 200 l neprůhledných barelech z vysokohustotního polyethylenu se šroubovacími uzávěry 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.

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

11/2024

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>).