**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{Barely z vysokohustotního polyethylenu se šroubovacím uzávĕrem a tĕsnĕním o objemu 5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů}**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Jedna dávka (5 ml) obsahuje

**Léčivá látka**

1,5 mg/g Iodum (dostupný) ekvivalentní 7.5 mg

Červenohnědá kapalina.

**3. Velikost balení**

5, 10, 20, 60 nebo 200 litrů.

**4. Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice).

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Dezinfekce struků jako pomoc při prevenci mastitid.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

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

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

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 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených v příbalové informaci nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance).

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

5 ml na krávu a jednu aplikaci

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

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. Délka léčby není omezena.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Barely o objemu 200 litrů nevracejte k opětovnému naplnění.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

**Registrační čísla:** 99/027/10-C

**Velikosti balení:**

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

11/2024

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>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgium. PHV telefonní číslo: 0032 9 351 24 27.

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Číslo šarže a datum exspirace: viz štítek v horní části barelu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

**21. Číslo šarže**

Číslo šarže a datum exspirace: viz štítek v horní části barelu.