

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

{ Beczka z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 5, 10, 20, 60 lub 200 litrów }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Blockade 2,56 mg/ml roztwór do kąpieli strzyków

2. SKŁAD

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Jod 2,56 mg

Lepki czerwono-brązowy roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5, 10, 20, 60 lub 200 litrów.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Dezynfekcja strzyków w ramach strategii mającej na celu zmniejszenie częstości występowania zapalenia wymienia u bydła w okresie laktacji (profilaktyka zapalenia wymienia).

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Obecność mleka lub zanieczyszczeń neutralizuje jod i obniża jego aktywność oraz skuteczność. Należy się upewnić, że wymię i strzyki są czyste i suche przed następnym dojem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Stosowanie na zranionych strzykach może powodować opóźnienie gojenia ran. Zaleca się wstrzymanie zabiegów do momentu, aż strzyki zostaną wyleczone. Pozostawić

weterynaryjny leczniczy produkt do wyschnięcia, zanim krowy zostaną wystawione na działanie wilgotnych (deszczowych), zimnych lub wietrznych warunków pogodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na jod lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania oraz etykietę. Należy unikać spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy spożywać posiłków, pić ani palić tytoniu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć łagodne działanie drażniące na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Podczas aplikacji należy unikać kontaktu z dłońmi lub nosić rękawice ochronne. W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie tego produktu w określony sposób (antyseptyk miejscowy) nie ma znanych interakcji z dietą i suplementami diety dla zwierząt. Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować jednocześnie z innymi środkami do dezynfekcji strzyków lub produktami do pielęgnacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, zasadami ani substancjami redukującymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Na strzyki. 5 ml na krowę na zabieg.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zanurzyć każdy strzyk krowy natychmiast po każdym doju w kubku do zanurzania zawierającym nierozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy. Upewnić się, że strzyk jest zanurzony do trzech czwartych długości. W razie konieczności uzupełnić zawartość kubka do zanurzania. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zanurzeniowej dezynfekcji strzyków po doju i może być stosowany maksymalnie dwa razy na dobę. Czas trwania aplikacji jest nieograniczony. Kubek do zanurzania należy opróżniać po każdym doju i dokładnie umyć przed ponownym użyciem. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dokładnym umyciem wymion i strzyków odpowiednią, wilgotną szmatką oraz wysuszeniem strzyków przed dojem. Nie wycierać środka dezynfekującego. Przy bardzo niskich temperaturach zewnętrznych należy usunąć nadmiar środka dezynfekującego z końca strzyku, aby zapobiec jego spękaniu i odmrożeniu, ponieważ rany mogą stać się siedliskiem bakterii. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zamarł, należy go rozmrozić w ciepłym pomieszczeniu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w pozycji stojącej.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jod może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wielkości opakowań

Szara beczka 5, 10, 20, 60 lub 200 litrowa, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgia.
Numer telefonu: +32 9 351 24 27

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Numer partii i data ważności: patrz etykieta u góry beczki.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

21. NUMER SERII

Numer partii i data ważności: patrz etykieta u góry beczki.