

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive 1,52 mg/ml Tepeldip/tepelspray oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 1.52 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur monohydraat
Glycerol
Natrium iodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide
Sorbitol, vloeistof (niet-kristalliserend)
Xanthaan gom
Natrium iodide
Poloxameer 335
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

Roodbruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkgevend).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Desinfectie van de spenen als onderdeel van een strategie om de incidentie van mastitis bij melkvee te verminderen (mastitisprofylaxe).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De aanwezigheid van melk of vuil neutraliseert jodium, waardoor de werking en effectiviteit ervan afnemen. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Bij aanwezigheid van huidletsels op de spenen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel de wondheling vertragen. Het wordt daarom aangeraden de behandeling te onderbreken totdat het huidletsel is hersteld.
Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond.

Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk medisch advies gezocht te worden en het gecombineerd etiket en bijsluiter aan de arts te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Indien gebruikt als spray, vermijd werken in de spraynevel.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de handen tijdens het aanbrengen en draag beschermende handschoenen. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het label voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere tepeldesinfectiemiddelen of verzorgingsmiddelen worden gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening op de tepel

Dosering: 5 ml per koe per behandeling.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik als dip of spray na het melken, tot twee keer per dag.

De duur van de behandeling is onbepakt.

Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die onverdund diergeneesmiddel bevat. Als alternatief kan de gehele speen na iedere melkbeurt ingesprayed worden. Het sprayen moet vanaf onderaan de speen gebeuren. Zorg ervoor dat de spenen voor tenminste drie kwart van de lengte bedekt zijn met het middel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. De dipbeker of

spray container moet na elke melkbeurt gelegeerd en gereinigd worden voor hergebruik.
Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor iedere melkbeurt.
Indien het diergeneesmiddel bevroren is, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing. Het diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik. Significante absorptie komt niet voor.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval : Nul dagen.
Melk : Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD08AG03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een antisepticum. De actieve vorm van dit diergeneesmiddel is het vrij (moleculair) jodium. Het dodingsmechanisme is gebaseerd op een oxidatie-reductie reactie waarbij verschillende celwandcomponenten betrokken zijn, die onomkeerbaar getransformeerd worden. Het blijkt dat sulfhydryl bindingen, aanwezig in de celwand van bacteriën, een specifiek doelwit zijn van jodium

Het diergeneesmiddel is getest volgens de Europese normen EN 1040 en EN1656 op:

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat absorptie van jodium door de huid ver beneden niveau ligt, wat kan leiden tot een farmacologisch effect in het lichaam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen, alkaliën of reducerende stoffen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Niet bewaren boven 25°C.
- Rechtop bewaren in een goed gesloten oorspronkelijke verpakking.
- Beschermen tegen bevriezing.
- Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorschijnende HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter met HDPE schroefdoppen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DeLaval NV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V356465

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/12/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).