

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI – ZDRUŽENA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

{Sodi iz neprosojnega polietilena visoke gostote, ki vsebujejo 5, 10, 20, 60 ali 200 litrov, z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Proactive 1,52 mg/ml kopel/pršilo za seske, raztopina

2. SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

jod 1,52 mg

Rdeče-rjava tekočina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

5, 10, 20, 60 ali 200 litrov.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice).

5. INDIKACIJE

Indikacije:

Razkuževanje seskov kot del strategije za zmanjševanje pojavnosti mastitisa pri kravah molznicah.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije:

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila:

Prisotnost mleka ali umazanje nevtralizira jod ter zmanjša njegovo dejavnost in učinkovitost. Pred naslednjo molžo se prepričajte, da so vime in seski čisti in suhi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Uporaba na poškodovanih seskih lahko upočasni proces celjenja ran. Priporočljivo je prekiniti zdravljenje, dokler se poškodbe seskov ne zacelijo.

Zdravilo naj se posuši, preden so krave izpostavljene dežju, hladnim ali vetrovnim pogojem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na jod ali katero koli od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite kombinirano navodilo za uporabo in ovojnino. Izogibajte se zaužitju zdravila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite kombinirano navodilo za uporabo in ovojnino.

Med uporabo zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi. Če se zdravilo uporablja kot pršilo se izogibajte delu v meglici pršila. To zdravilo lahko rahlo draži kožo in oči. Med dajanjem zdravila preprečite stik s kožo in očmi. Med dajanjem se izogibajte stiku z rokami ali nosite zaščitne rokavice. V primeru stika z očmi, jih takoj sperite z obilo vode.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme uporabljati sočasno z drugimi razkužili za seske ali izdelki za nego.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, alkalnimi sredstvi ali reduktazami.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila:

Dajanje na sesek.

Odmerjanje: 5 ml na kravo, na dajanje.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Zdravilo je namenjeno uporabi po molži, za namakanje seskov ali pršenje na seske, največ dvakrat na dan. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Vsak posamezen sesek krave takoj po molži pomočite v potopno posodo, v kateri je nerazredčeno zdravilo. Druga možnost je, da po vsaki molži popršite vse seske. Pršenje morate opraviti od spodaj navzgor. Poskrbite, da je sesek popršen do treh četrtin dolžine, in po potrebi dopolnite potopno posodo ali posodo za pršenje.

Potopno posodo ali posodo za pršenje je treba po vsaki molži izprazniti in jo pred ponovno uporabo oprati. Pred vsako molžo se prepričajte, da so vime in seski čisti in suhi.

Če zdravilo zamrzne, ga pred uporabo odmrznite v toplem prostoru in dobro pretresite.

11. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje:

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v pokončnem položaju v tesno zaprtem originalnem vsebniku.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje:

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko jod nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini:

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

Številka dovoljenja za promet:

MR/V/0820/001

Velikosti pakiranja:

Sod iz neprosojnega polietilena visoke gostote, ki vsebuje 5, 10, 20, 60 ali 200 litrov, z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

30.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgija

PHV telefonska številka: 0032 9 351 24 27

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Številka serije in datum izteka roka uporabnosti: glejte nalepko na vrhu soda.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije in datum izteka roka uporabnosti: glejte nalepko na vrhu soda.