

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{1, 5, 10, 20, 60 of 200 liter ondoorschijnende hoge-densiteit polyethyleen vaten met schroefdoppen en sluitringen}

1. NAAMVAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive Plus 1,5 mg/g tepeldip of tepelspray oplossing

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Beschikbaar jodium: 1,5 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 5, 10, 20, 60 of 200 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik: Speendesinfectie als onderdeel van de preventiestrategie voor mastitis bij melkvee.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties: Niet gebruiken op beschadigde speenhuid.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Voor het melken de spenen wassen met een uierwasoplossing en afdrogen met een papieren wegwerpdoek.

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

Vermijd aanraking met de ogen. Bij oogcontact de ogen onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen. In geval van inname veel water drinken en zo snel mogelijk een arts raadplegen. Vermijd te werken in de spray nevel indien gebruikt als spray. Handen wassen na gebruik. Personen met jodium allergie dienen zich te beschermen (handschoenen en eventueel masker). Niet mengen met andere chemicaliën. Niet in de nabijheid van voedsel of veevoeder houden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen met andere tepeldip of -spray oplossingen gebruiken.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem :

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen, of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

- Dosering: 5 ml per koe per behandeling. Alle lacterende koeien behandelen na elke melkbeurt. Het diergeneesmiddel dient tot 2 keer per dag gebruikt te worden.
- De duur van de behandeling is onbeperkt.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat de uier en spenen proper en droog zijn voor het melken. Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die het diergeneesmiddel bevat. Bij sprayen worden alle spenen volledig behandeld direct na het melken. Zorg ervoor dat de spenen over de volledige lengte bedekt zijn met het diergeneesmiddel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. Bij sprayen dient men te controleren dat het volledige oppervlak van de spenen aan alle zijden is behandeld. Maak de dipbeker of spray container leeg na elke melkbeurt en reinig voor het volgende gebruik. Laat aan de lucht drogen alvorens de koeien in de wei worden gelaten, met name in vriesweer.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval/ Melk: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Rechtop bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Verontreinig geen waterwegen, vijvers of sloten met dit product of met de gebruikte verpakking.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V341083

Verpakkingsgrootten

1, 5, 10, 20, 60 of 200 liter ondoorschijnende hoge-densiteit polyethyleen vaten met schroefdoppen en sluitringen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

03/07/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

DeLaval NV

Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, België,, PHV telefoonnummer: 0032 9 351 24 27

18. OVERIGE INFORMATIE

/

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Partijnummer en vervaldatum: Zie etiket bovenop de bus.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar na productiedatum.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Partijnummer en vervaldatum: Zie etiket bovenop de bus.