

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{5, 10, 20, 60 oder 200 Liter, -HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschlüsse}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 1,52 mg/ml Zitzentauchmittel, Spraylösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Iod 1,52 mg

Eine rotbraune Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 Liter

10 Liter

20 Liter

60 Liter

200 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zitzendesinfektion als Teil einer Strategie zur Verringerung des Auftretens von Mastitis bei laktierenden Rindern (Mastitisprophylaxe).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Das Vorhandensein von Milch oder Schmutz neutralisiert Jod und verringert seine Aktivität und Wirksamkeit. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor dem nächsten Melken sauber und trocken sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung. Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung der Zitzen auszusetzen.

Das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen lassen, bevor die Tiere regnerischen, kalten oder windigen Wetterbedingungen ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition, Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen. Vermeiden Sie die Einnahme des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels. Wenn das Tierarzneimittel versprüht wird, Aufenthalt im Sprühnebel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen während der Anwendung des Tierarzneimittels. Vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt mit den Händen oder tragen Sie Schutzhandschuhe. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektions- oder Pflegemitteln für Zitzen angewendet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln oder Laugen oder reduzierenden Substanzen gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE : mail: adversedrugreactions_vet@faggafimps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Zitzenbehandlung. Dosierung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist dafür bestimmt als Zitzentauch- oder -Zitzensprühmittel bis zu zweimal täglich nach dem Melken angewendet zu werden. Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt.

Jede Zitze unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Alternativ kann auch die gesamte Zitze nach dem Melken eingesprüht werden. Das Sprühen muss von unterhalb der Zitze erfolgen. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens Dreiviertel der Länge des Zitze behandelt werden.

Becher oder Sprüher wenn nötig nachfüllen. Becher oder Sprüher nach der Behandlung leeren und vor einer erneuten Verwendung reinigen. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor jedem Melken sauber und trocken sind. Sollte das Tierarzneimittel gefroren sein, ist es in einem warmen Raum langsam aufzutauen und vor der Anwendung sorgfältig zu schütteln.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im verschlossenen Originalbehältnis aufrechtstehend aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT/BE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Iod eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummer:

DE: 400539.00.00

AT: 8-00516

BE : BE-V356465

Packungsgrößen

Kanister aus lichtundurchlässigem Polyethylen hoher Dichte von 5, 10, 20, 60 oder 200 Litern, mit Schraubverschlüssen aus Polyethylen hoher Dichte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DeLaval NV

Industriepark-Dronen 10

9031 Gent

Belgien

PHV Telefonnummer: 0032 9 351 24 27

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: FREIVERKÄUFLICH

AT: Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Kanister.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Kanister.