

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3318

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Proactive 1.52 mg/ml Разтвор за потапяне/напръскване на папила на млечна жлеза

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активни вещества:

Iodine 1.52 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина монохидрат
Глицерол
Натриев йодат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Сорбитол, течен (некрystalизиращ)
Ксантанова гума
Натриев йодид
Полоксамер 335
Полисорбат 80
Пречистена вода

Червенокафява течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави за мляко).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Дезинфекция на папилите на млечната жлеза като част от стратегия за намаляване на честотата на мастит при крави в лактационен период (профилактика на мастит).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Наличието на мляко или замърсяване неутрализира йода, намалявайки неговата активност и ефективност. Уверете се, че вимето и папилите са чисти и сухи преди следващото доене.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба. Използването при наранени папили може да забави процеса на заздравяване на рани. Препоръчва се лечението да се преустанови, докато папилите се излекуват. Оставете ветеринарния лекарствен продукт да изсъхне, преди кравите да бъдат изложени на дъжд, студени или ветровити метеорологични условия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хората с установена свръхчувствителност към йод или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с този ветеринарен лекарствен продукт. Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да потърсите лекарска помощ и да покажете комбинираната листовка и етикет на лекаря. Избягвайте поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане незабавно потърсете лекарска помощ и покажете комбинираната листовка и етикет на лекаря. Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате ветеринарния лекарствен продукт. Когато се използва като спрей, избягвайте да работите в мъглата от спрея. Този ветеринарен лекарствен продукт може леко да дразни кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите, когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт. По време на нанасяне избягвайте контакт с ръцете или носете защитни ръкавици. Ако ветеринарния лекарствен продукт влезе в контакт с очите, незабавно ги промийте обилно с вода. Измивайте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте етикета.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с други дезинфектанти или продукти за грижа за папили.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху папилата на млечна жлеза. Количества за прилагане: 5 ml за крава за едно нанасяне.

Ветеринарния лекарствен продукт е предназначен да се използва за потапяне на папили след доене до два пъти на ден. Продължителността на лечението не е ограничена. Потапайте всяка

папила на кравата веднага след доене в чашка за потапяне, съдържаща неразреден ветеринарен лекарствен продукт. Като алтернатива, пръскайте целите папили след всяко доене. Пръскането трябва да се извършва отдолу на папилата. Уверете се, че папилата е покрита до три четвърти от дължината и допълнете чашката за потапяне, или контейнер за пръскане, ако е необходимо. Чашката за потапяне или контейнерът за пръскане трябва да се изпразват след всяко доене и да се измиват преди повторна употреба. Уверете се, че вимето и папилите са чисти и сухи преди всяко доене. Ако ветеринарният лекарствен продукт е замръзнал, размразете го в топло помещение и разклатете добре преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо, ветеринарният лекарствен продукт е за локално приложение, не се наблюдава значителна абсорбция.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часове

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD08AG03

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е антисептик. Активната форма на този ветеринарен лекарствен продукт е свободният (молекулярен) йод. Механизмът на убиване изглежда се дължи на окислително-редуктивна реакция, включваща различни съставки на клетъчната стена, които се трансформират необратимо. Изглежда, че сулфхидрилните връзки в компонентите на клетъчната стена на бактериите са специално насочени към йода. Ветеринарният лекарствен продукт е тестван по европейските стандарти EN 1040 и EN 1656 срещу:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Фармакокинетика

Литературата показва, че абсорбцията на йод през кожата е доста под нивата, които биха довели до фармакокинетична активност в организма.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти или основи или редуциращи вещества.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Съхранявайте изправен и плътно затворен в оригиналния контейнер.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачен варел от полиетилен с висока плътност с вместимост 5, 10, 20, 60 или 200 литра, с винтови капачки от полиетилен с висока плътност. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като йодът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

DeLaval NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3318

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

30/07/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

30.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV