

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proactive Plus 1,5 mg/g solution de trempage ou de pulvérisation des trayons.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Par gramme

Iode disponible : 1,5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monohydrate d'acide citrique (E330)
Glycerol (E422)
Iodate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (E524)
Iodure de sodium
Poloxamère 335
Polysorbate 80 (E433)
Sorbitol (E420)
Gomme de xanthane (E415)
Aerosol OT-75% E
Eau purifié

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Vaches (laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Désinfection des trayons comme partie de la stratégie de prévention des mammites chez les vaches laitières.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les trayons blessés. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Uniquement pour utilisation externe. Avant la traite, nettoyer les trayons avec une solution nettoyante pour pis et sécher avec une serviette en papier jetable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, boire beaucoup d'eau et consulter un médecin sans délai.
- Lors de l'application par pulvérisation, éviter de travailler dans la brume.
- Se laver les mains après l'utilisation.
- Les personnes allergiques à l'iode doivent prévoir une protection spéciale (gants et masque).
- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques.
- Conserver à l'écart des denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également l'étiquette pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation: Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser d'autres solutions de trempage ou de pulvérisation simultanément.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration sur les trayons.

- Dosage: 5 ml par vache par application. Traiter toutes les vaches en lactation après chaque traite. Le médicament vétérinaire peut être utilisé jusqu'à 2 fois par jour.
- La durée du traitement n'est pas limitée.
- Assurez que le pis et les trayons sont propres et sec avant la traite.
- Voie d'administration: Trempez chaque trayon de toutes les vaches immédiatement après la traite dans un gobelet de trempage contenant le médicament vétérinaire. Si appliqué par pulvérisation, traiter chaque trayon immédiatement après la traite. Assurez que toute la longueur des trayons est couverte avec le médicament vétérinaire et remplissez le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur si nécessaire. Si appliqué par pulvérisation, s'assurez que

toute la surface du trayon est couverte avec le médicament vétérinaire. Vider le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur après chaque traite et nettoyer avant l'usage prochain.

- Permettre au médicament vétérinaire de sécher avant d'exposer les vaches à l'extérieur, particulièrement en temps de gel.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pas applicable. Le médicament vétérinaire est pour usage externe. Une absorption significative ne se produit pas.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats / Lait : zéro jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QD08AG03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'iode est un désinfectant général qui tue aussi bien les bactéries que les virus. Le mécanisme de tuer est basé sur une réaction d'oxydoréduction causant une transformation irréversible des composants de la membrane cellulaire. La résistance bactérienne ou virale contre l'iode n'existe pas.

Proactive Plus est bactéricide contre les souches suivantes (EN 1040 et EN 1656):

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris
Escherichia coli
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Streptococcus uberis

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La littérature indique que l'absorption d'iode par la peau est largement en-dessous du niveau qui pourrait causer un effet pharmacologique dans le corps.

5. DONEES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an après production.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver debout dans le récipient d'origine bien fermé. À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidons opaques en polyéthylène de haute densité de 1, 5, 10, 20, 60 ou 200 litres avec des bouchons à vis et anneaux de sûreté.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

- Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Ne pas contaminer les cours d'eau, étangs ou fossés avec ce médicament vétérinaire ou avec l'emballage vide.
- Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DeLaval NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V341083

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/05/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).