

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

{5, 10, 20, 60 of 200 liter HDPE vaten met schroefdoppen}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive 1,52 mg/ml Tepeldip/tepelspray oplossing

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 1,52 mg

Roodbruine vloeistof.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 60 of 200 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik: Desinfectie van de spenen als onderdeel van een strategie om de incidentie van mastitis bij melkvee te verminderen (mastitisprofylaxe).

6. CONTRA-INDICATIES

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

De aanwezigheid van melk of vuil neutraliseert jodium, waardoor de werking en effectiviteit ervan afnemen. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Bij aanwezigheid van huidletsels op de spenen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel de wondheling vertragen. Het wordt daarom aangeraden de behandeling te onderbreken totdat het huidletsel is hersteld. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk medisch advies gezocht te worden en het gecombineerd etiket en bijsluiter aan de arts te worden getoond. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Indien gebruikt als

spray, vermijd werken in de spraynevel. Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de handen tijdens het aanbrengen en draag beschermende handschoenen. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere tepeldesinfectiemiddelen of verzorgingsmiddelen worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen, alkaliën of reducerende stoffen worden gemengd.

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 op dit etiket 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem (BE: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be; NL: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>).

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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik als dip of spray na het melken, tot twee keer per dag. De duur van de behandeling is onbeperkt.

Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die onverdund diergeneesmiddel bevat.

Als alternatief kan de gehele speen na iedere melkbeurt ingesprayed worden. Het sprayen moet vanaf onderaan de speen gebeuren. Zorg ervoor dat de spenen voor tenminste drie kwart van de lengte bedekt zijn met het middel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. De dipbeker of spray container moet na elke melkbeurt gelegeerd en gereinigd worden voor hergebruik. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor iedere melkbeurt. Indien het diergeneesmiddel bevroren is, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Rechttop bewaren in een goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige 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**Nummers van de vergunningen:**

BE-V356465

Verpakkingsgrootten:

Ondoorschijnende HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter met HDPE schroefdoppen. 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 :**

13/10/2025

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

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop het vat.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

21. PARTIJNUMMER

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop het vat.
--