

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proactive 1.5 mg/g διάλυμα εμφάνισης / ψεκασμού θηλής

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

1,5 mg/g διαθέσιμο ιώδιοπου ισοδυναμεί με 7,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid monohydrate
Glycerol
Sodium iodate
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Sorbitol
Xanthan Gum
Sodium iodide
Poloxamer 335
Polysorbate 80
Purified water

Κόκκινο-καφέ υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αντισηπία θηλών ως βοηθητικό μέσο για την πρόληψη μαστίτιδας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Η χρήση σε τραυματισμένες θηλές μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία επούλωσης του τραύματος. Συνίσταται να διακόπτεται η χρήση έως ότου τα τραύματα στις θηλές να έχουν θεραπευτεί. Πριν επιτραπεί η έξοδος των αγελάδων σε καιρικές συνθήκες βροχής, κρύου ή αέρα, να στεγνώνει το προϊόν στις θηλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να

επιδείξετε στον ιατρό την συνδυασμένη ετικέτα και φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την συνδυασμένη ετικέτα και φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Όταν χρησιμοποιείται ως διάλυμα ψεκασμού, αποφύγετε να δουλεύετε μέσα στο εκνέφωμα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ήπια ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Δείτε την ετικέτα για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διάλυμα εμβάπτισης / ψεκασμού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία: 5 ml ανά αγελάδα ανάεφαρμογή

Δεν υπάρχει περιορισμός στη διάρκεια της θεραπείας.

Βεβαιωθείτε ότι ο μαστός και οι θηλές είναι καθαρές και στεγνές πριν την κάθε άμελξη.

Οδός χορήγησης: Αμέσως μετά την άμελξη εμβαπτίστε κάθε θηλή στο κύπελοεμβαπτίσματος που περιέχει αδιάλυτο προϊόν. Εναλλακτικά, ψεκάστε τις θηλές συνολικά μετά τηνκάθε άμελξη.

Βεβαιωθείτε ότι η θηλή έχει καλυφθεί κατά τα τρία τέταρτα στο διάλυμα, και αναπληρώστε το κύπελο εμφύσησης ή το δοχείο ψεκασμού όταν είναι απαραίτητο. Αδειάστε και πλύνετε το κύπελο εμφύσησης ή το δοχείο ψεκασμού πριν την επόμενη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Δεν ισχύει, το προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν προκύπτει σημαντική απορρόφηση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QD08AG03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τα ιωδιούχα διαλύματα όταν χρησιμοποιούνται ως αντισηπτικά αντιδρούν με την οργανική ύλη των βακτηρίων και ιών ώστε να τα καταστήσουν αβλαβή. Ο μηχανισμός εξουδετέρωσης φαίνεται να οφείλεται σε μία οξειδωτική αναγωγική αντίδραση που περιλαμβάνει διαφορά συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων που αλλάζουν οριστικά μορφή. Φαίνεται ότι το ιώδιο στοχεύει τους συνδέσμους σουλφιδρικής δέσμευσης στα συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι βακτηριοκτόνο (EN 1040 and EN 1656) κατά:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι η απορρόφηση ιωδίου μέσω του δέρματος είναι πολύ κάτω από τα επίπεδα που θα οδηγούσαν σε φαρμακοκινητική δραστηριότητα στο σώμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε όρθιο και ερμητικά κλεισμένο στην αρχική συσκευασία.

Αν το προϊόν έχει παγώσει, ξεπαγώστε σε ζεστό δωμάτιο και ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμο υγρό σε συσκευασίες των 5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων, σε αδιαφανή δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας, με σφραγισμένα βιδωτά πώματα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το ιώδιο ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DeLaval NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19374/08-03-2017/K-0181101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης : 07/07/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή. Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

