

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{Βαρέλια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο από 5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων με βιδωτά καπάκια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proactive 1.52 mg/mL διάλυμα εμφάπτισης / ψεκασμού θηλής

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
ιώδιο 1.52 mg

Κόκκινο-καφέ υγρό.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρα

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγής).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Απολύμανση θηλής ως μέρος μιας στρατηγικής για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μαστίτιδας σε θηλάζοντα βοοειδή (προφύλαξη από μαστίτιδα).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η παρουσία γάλακτος ή βρωμιάς εξουδετερώνει το ιώδιο, μειώνοντας τη δράση και την αποτελεσματικότητά του. Βεβαιωθείτε ότι ο μαστός και οι θηλές είναι καθαρά και στεγνά πριν από το επόμενο άρμεγμα.

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. Συνιστάται να διακόπτεται η χρήση έως ότου τα τραύματα στις θηλές να έχουν θεραπευτεί.

Αφήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να στεγνώσει στις θηλές πριν εκτεθούν οι αγελάδες σε καιρικές συνθήκες βροχής, κρύου ή αέρα.

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

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

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ήπια ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Αποφύγετε επαφή με τα μάτια και το δέρμα κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά την εφαρμογή αποφύγετε την επαφή με τα χέρια ή φοράτε προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα απολυμαντικά θηλών ή προϊόντα φροντίδας.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδειάς κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς (EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>; CY: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417, Λευκωσία, Κύπρος <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>).

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης
Θηλαία χρήση. Δοσολογία: 5 ml ανά αγελάδα ανά εφαρμογή.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για εμφύσηση θηλής μετά το άρμεγμα ή για ψεκασμό έως δύο φορές την ημέρα. Δεν υπάρχει περιορισμός στη διάρκεια της θεραπείας. Αμέσως μετά την άμελξη εμφύσηστε κάθε θηλή στο κύπελοεμβάπτισματος που περιέχει αδιάλυτο προϊόν. Εναλλακτικά, ψεκάστε τις θηλές συνολικά μετά την κάθε άμελξη. Ο ψεκασμός πρέπει να γίνει από κάτω από τη θηλή. 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. Βεβαιωθείτε ότι ο μαστός και οι θηλές είναι καθαρές και στεγνές πριν την κάθε άμελξη. Αν το προϊόν έχει παγώσει, ξεπαγώστε σε ζεστό δωμάτιο και ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ώρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται όρθιο και ερμητικά κλεισμένο στην αρχική συσκευασία. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται κορυφή του περιέκτη μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης:

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. 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 μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον Τα ιδιούχα διαλύματα φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:

A.A.K. Κύπρου: CY01033V

A.A.K. Ελλάδας: 19374/08-03-2017/K- 0181101

Συσκευασίες

Αδιαφανή βαρέλια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων, με βιδωτά πώματα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10 9031 Gent Belgium. Τηλέφωνο Φαρμακοεπαγρύπνησης: 0032 9 351 24 27

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

/

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης: βλ ετικέτα στην κορυφή του περιέκτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης: βλ ετικέτα στην κορυφή του περιέκτη

