

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proactive 1,52 mg/ml solution pour trempage / pulvérisation mammaire.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

**Substance active:**

Iode 1,52 mg

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique monohydrate
Glycérol
Iodate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Sorbitol, liquide (non cristallisant)
Xanthan Gum
Iodure de sodium
Poloxamer 335
Polysorbate 80
Eau purifiée

Liquide rouge-brun.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Vaches (laitières).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie visant à réduire l'incidence de la mammite chez les vaches en lactation (prophylaxie de la mammite).

#### 3.3 Contre-indications

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

#### 3.4 Mises en gardes particulières

La présence de lait ou de saleté neutralise l'iode, réduisant ainsi son activité et son efficacité. Veillez à ce que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Uniquement pour utilisation externe.

L'utilisation sur des trayons blessés, peut ralentir le processus de guérison. Il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries.

Laisser sécher le médicament vétérinaire avant que les vaches soient exposées aux circonstances pluvieuses, froides ou venteuses.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à iode ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, comme une réaction cutanée, consultez un médecin et montrer l'étiquette et notice combinées au médecin.

Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette et notice combinées.

Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant le médicament vétérinaire.

Si utilisé en pulvérisation, éviter de travailler dans la brume.

Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux lors de l'administration du médicament vétérinaire. Lors de l'application, éviter le contact avec les mains ou porter des gants de protection. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Laver les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Pas applicable

### **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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir 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 lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres désinfectants pour trayons ou produits de soins.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Administration mammaire Quantités à administrer: 5 ml par vache par application. Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé comme trempage ou pulvérisation des trayons après la traite, jusqu'à deux fois par jour. La durée du traitement n'est pas limitée.

Trempez chaque trayon de la vache immédiatement après la traite dans un gobelet de trempage contenant le produit non dilué. Alternativement, pulvérisez les trayons entièrement après chaque traite. La pulvérisation doit être effectuée par le dessous du trayon. Assurez qu'au moins trois quarts du trayon sont couverts de produit et remplissez le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur si nécessaire. Videz le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur après chaque traitement et nettoyez-le avant l'utilisation suivante.

Assurer que les trayons sont propres et secs avant chaque traite.

Si le médicament vétérinaire est gelé, dégivrer dans un endroit chaud et bien agiter avant l'emploi.

### **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**

Pas applicable.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats: zéro jours.

Lait: zéro heures.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QD08AG03

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est un antiseptique. La forme active de ce médicament vétérinaire est l'iode libre (moléculaire). Le mécanisme de tuer est basé sur une réaction oxydation-réduction dans laquelle les composants de la membrane cellulaire sont transformés irréversiblement. Plus spécifiquement, les connexions sulphydryl dans la membrane cellulaire sont affectées par l'iode.

Le médicament vétérinaire a été testé conformément aux normes européennes EN 1040 et EN 1656 contre :

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Proteus vulgaris*

### **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 pharmacocinétique dans le corps.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires ou des substances alcalines ou réductrices.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Conserver debout dans le récipient original bien fermé.  
À conserver à l'abri du gel.  
Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Des fûts opaques en polyéthylène de haute densité de 5, 10, 20, 60 ou 200 litres, fermés avec des bouchons à vis en polyéthylène de haute densité. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car Iode pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

## **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-V356465

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/12/2009

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

13/10/2025

## **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>).