

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Proactive 1,52 mg/ml kopel/pršilo za seske, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

jod 1,52 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
citronska kislina monohidrat
glicerol
natrijev jodat
natrijev klorid
natrijev hidroksid
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)
ksantanski gumi
natrijev jodid
poloksamer 335
polisorbat 80
prečiščena voda

Rdeče-rjava tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Razkuževanje seskov kot del strategije za zmanjševanje pojavnosti mastitisa pri kravah molznicah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Prisotnost mleka ali umazanije nevtralizira jod ter zmanjša njegovo dejavnost in učinkovitost. Pred naslednjo molžo se pričajte, da so vime in seski čisti in suhi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Uporaba na poškodovanih seskih lahko upočasni proces celjenja ran. Priporočljivo je prekiniti zdravljenje, dokler se poškodbe seskov ne zacelijo.

Zdravilo naj se posuši, preden so krave izpostavljene dežju, hladnim ali vetrovnim pogojem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na jod ali katero koli od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom ter mu pokažite kombinirano navodilo za uporabo in ovojnino. Izogibajte se zaužitju zdravila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite kombinirano navodilo za uporabo in ovojnino.

Med uporabo zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi. Če se zdravilo uporablja kot pršilo se izogibajte delu v meglici pršila. To zdravilo lahko rahlo draži kožo in oči. Med dajanjem zdravila preprečite stik s kožo in očmi. Med dajanjem se izogibajte stiku z rokami ali nosite zaščitne rokavice. V primeru stika z očmi, jih takoj sperite z obilo vode.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme uporabljati sočasno z drugimi razkužili za seske ali izdelki za nego.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje na sesek.

Odmerjanje: 5 ml na kravo, na dajanje.

Zdravilo je namenjeno uporabi po molži, za namakanje seskov ali pršenje na seske, največ dvakrat na dan. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Vsak posamezen sesek krave takoj po molži pomočite v potopno posodo, v kateri je nerazredčeno zdravilo. Druga možnost je, da po vsaki molži popršite vse seske. Pršenje morate opraviti od spodaj navzgor. Poskrbite, da je sesek popršen do treh četrtin dolžine, in po potrebi dopolnite potopno posodo ali posodo za pršenje.

Potopno posodo ali posodo za pršenje je treba po vsaki molži izprazniti in jo pred ponovno uporabo oprati.

Pred vsako molžo se prepričajte, da so vime in seski čisti in suhi.
Če zdravilo zamrzne, ga pred uporabo odmrznite v toplem prostoru in dobro pretresite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno, zdravilo je namenjeno za topikalno uporabo, ne prihaja do znatnega vpijanja zdravila.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QD08AG03

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je antiseptik. Učinkovina zdravila je prosti (molekularni) jod. Mehanizem ubijanja mikroorganizmov je najverjetneje oksidativno-reduktivna reakcija v različnih delih celične stene, ki se nepovratno spremenijo. Zdi se, da jod še posebej vpliva na sulfhidrilne skupine v celičnih stenah bakterij. Zdravilo je bilo preizkušeno v skladu z evropskima standardoma EN 1040 in EN 1656 za naslednje mikroorganizme:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmakokinetika

Literatura nakazuje, da je absorpcija joda skozi kožo precej pod ravnmi, ki bi lahko vodile do farmakokinetičnih učinkov v telesu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, alkalnimi sredstvi ali reduktazami.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju v tesno zaprtem originalnem vsebniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Sod iz neprosojnega polietilena visoke gostote, ki vsebuje 5, 10, 20, 60 ali 200 litrov, z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko jod nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DeLaval NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0820/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.07.2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).