

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive Plus 1,5mg/g tepeldip of tepelspray oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Per gram :

Beschikbaar jodium: 1.5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur monohydraat (E330)
Glycerol (E422)
Natrium jodaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide (E524)
Natrium jodide
Poloxameer 335
Polysorbaat 80 (E433)
Sorbitol (E420)
Xanthaan gom (E415)
Aerosol OT-75% E
Gezuiverd water

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen (melkgevend)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Speendesinfectie als onderdeel van de preventiestrategie voor mastitis bij melkvee.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op beschadigde speenhuid.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Voor het melken de spenen wassen met een uierwasoplossing en drogen met een papieren wegwerpdoek.

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

- Vermijd aanraking met de ogen. Bij oogcontact de ogen onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- In geval van inname veel water drinken en zo snel mogelijk een arts raadplegen.
- Vermijd te werken in de spray nevel indien gebruikt als spray.
- Handen wassen na gebruik.
- Personen met jodium allergie dienen zich te beschermen (handschoenen en eventueel masker).
- Niet mengen met andere chemicaliën.
- Niet in de nabijheid van voedsel of veevoeder houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met andere tepeldip of -spray oplossingen gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening op de tepel.

- Dosering: 5 ml per koe per behandeling. Alle lacterende koeien behandelen na elke melkbeurt. Het diergeneesmiddel dient tot 2 keer per dag gebruikt te worden.
- De duur van de behandeling is onbeperkt.
- Zorg ervoor dat de uier en spenen proper en droog zijn voor het melken.
- Wijze van toediening: Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die het diergeneesmiddel bevat. Bij sprayen worden alle spenen volledig behandeld direct na het melken. Zorg ervoor dat de spenen over de volledige lengte bedekt zijn met het diergeneesmiddel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. Bij sprayen dient men te controleren dat het volledige oppervlak van de spenen aan alle zijden is behandeld. Maak de dipbeker of spray container leeg na elke melkbeurt en reinig voor het volgende gebruik.
- Laat aan de lucht drogen alvorens de koeien in de wei worden gelaten, met name in vriesweer.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing. Het diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik. Significante absorptie komt niet voor.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval / Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD08AG03.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Jodium is een algemeen desinfectans dat zowel bacteriën als virussen doodt. Het dodingsmechanisme is gebaseerd op een oxidatie-reductie reactie die verschillende celmembraancomponenten irreversibel transformeert. Bacteriële of virale resistentie tegen jodium komt niet voor.

De efficiëntie van Proactive Plus is aangetoond tegen volgende stammen (EN 1040 en EN 1656):

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris
Escherichia coli
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Streptococcus uberis

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De literatuur geeft aan dat de absorptie van jodium doorheen de huid ver beneden het niveau ligt waarop een farmacologisch effect in het lichaam zou kunnen veroorzaakt worden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar na productiedatum.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Rechttop bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1, 5, 10, 20, 60 of 200 liter ondoorschijnende hoge-densiteit polyethyleen vaten met schroefdoppen en sluitringen.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

- Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Verontreinig geen waterwegen, vijvers of sloten met dit product of met de gebruikte verpakking.
- 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DeLaval NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V341083

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/05/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).