

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

{υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο από 5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proactive 1.5 mg/g διάλυμα εμφάπτισης / ψεκασμού θηλής

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

1.5 mg/g διαθέσιμο ιώδιο που ισοδυναμεί με 7,5 mg.

Κόκκινο-καφέ υγρό.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγής).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις:

Αντισηψία θηλών ως βοηθητικό μέσο για την πρόληψη μαστίτιδας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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 σε ιώδιο ή στο 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 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 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.

Κύηση και γαλουχία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα διάλυμα εμφύσησης / ψεκασμού.

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν είναι γνωστή καμία

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 αδείας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης:

5 ml ανά αγελάδα ανά εφαρμογή.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση:

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

Οδός χορήγησης: Αμέσως μετά την άμελξη εμφύσηστε κάθε θηλή στο κύπελο εμφύσησης που περιέχει αδιάλυτο προϊόν. Εναλλακτικά, ψεκάστε τις θηλές συνολικά μετά την κάθε 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. Δεν υπάρχει περιορισμός στη διάρκεια της θεραπείας.

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 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 ανακινείτε καλά πριν τη χρήση. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται κορυφή του περιέκτη μετά EXP.

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.

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. Το δοχείο των 200 λίτρων δεν πρέπει να επιστραφεί για αναπλήρωση.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον Τα ιωδιούχα 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:

19374/08-03-2017/K-0181101

Συσκευασίες:

Σκουρόχρωμο υγρό σε συσκευασίες των 5, 10, 20, 60 ή 200 λίτρων, σε γκρι δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας, με σφραγισμένα βιδωτά πώματα. 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:
11/2024

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 ενεργειών: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, B-9031, 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 του άμεσου περιέκτη: 1 έτος

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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