

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive 1,52 mg/ml Tepeldip/tepelspray oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 1,52 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur monohydraat
Glycerol
Natrium iodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide
Sorbitol, vloeistof (niet-kristalliserend)
Xanthaan gom
Natrium iodide
Poloxameer 335
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

Roodbruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkgevend).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Desinfectie van de spenen als onderdeel van een strategie om de incidentie van mastitis bij melkvee te verminderen (mastitisprofylaxe).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

De aanwezigheid van melk of vuil neutraliseert jodium, waardoor de werking en effectiviteit ervan afnemen. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Bij aanwezigheid van huidletsels op de spenen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel de wondheling vertragen. Het wordt daarom aangeraden de behandeling te onderbreken totdat het huidletsel is hersteld.

Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond.

Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk medisch advies gezocht te worden en het gecombineerd etiket en bijsluiter aan de arts te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Indien gebruikt als spray, vermijd werken in de spraynevel.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de handen tijdens het aanbrengen en draag beschermende handschoenen. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water.

Handen wassen na gebruik.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

Zie het etiket 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

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere tepeldesinfectiemiddelen of verzorgingsmiddelen worden gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening op de tepel.

Dosering: 5 ml per koe per behandeling.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik als dip of spray na het melken, tot twee keer per dag.

De duur van de behandeling is onbeperkt.

Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die onverdund diergeneesmiddel bevat. Als alternatief kan de gehele speen na iedere melkbeurt ingesprayed worden. Het sprayen moet vanaf onderaan de speen gebeuren. Zorg ervoor dat de spenen voor tenminste drie kwart van de lengte bedekt zijn met het middel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. De dipbeker of spray container moet na elke melkbeurt geleegd en gereinigd worden voor hergebruik.

Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor iedere melkbeurt.

Indien het diergeneesmiddel bevroren is, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik.

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

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval : Nul dagen.

Melk : Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD08AG03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een antisepticum. De actieve vorm van dit diergeneesmiddel is het vrij (moleculair) jodium. Het dodingsmechanisme is gebaseerd op een oxidatie-reductie reactie waarbij verschillende celwandcomponenten betrokken zijn, die onomkeerbaar getransformeerd worden. Het blijkt dat sulfhydryl bindingen, aanwezig in de celwand van bacteriën, een specifiek doelwit zijn van jodium

Het diergeneesmiddel is getest volgens de Europese normen EN 1040 en EN1656 op:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat absorptie van jodium door de huid ver beneden niveau ligt, wat kan leiden tot een farmacologisch effect in het lichaam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen, alkaliën of reducerende stoffen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Rechtop bewaren in een goed gesloten oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorschijnende HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter met HDPE schroefdoppen.

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

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

DeLaval NV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9942

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 maart 2002

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

28 augustus 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{5, 10, 20, 60 of 200 liter HDPE vaten met HDPE schroefdoppen}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proactive 1,52 mg/ml Tepeldip/tepelspray oplossing

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 1,52 mg

Roodbruine vloeistof.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 60 of 200 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik: Desinfectie van de spenen als onderdeel van een strategie om de incidentie van mastitis bij melkvee te verminderen (mastitisprofylaxe).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

De aanwezigheid van melk of vuil neutraliseert jodium, waardoor de werking en effectiviteit ervan afnemen. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Bij aanwezigheid van huidletsels op de spenen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel de wondheling vertragen. Het wordt daarom aangeraden de behandeling te onderbreken totdat het huidletsel is hersteld. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk medisch advies gezocht te worden en het gecombineerd etiket en bijsluiter

aan de arts te worden getoond. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Indien gebruikt als spray, vermijd werken in de spraynevel. Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de handen tijdens het aanbrengen en draag beschermende handschoenen. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere tepeldesinfectiemiddelen of verzorgingsmiddelen worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen, alkaliën of reducerende stoffen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen: Geen bekend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen:

Toediening op de tepel. Dosering: 5 ml per koe per behandeling.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik als dip of spray na het melken, tot twee keer per dag. De duur van de behandeling is onbeperkt.

Dip elke speen van de koe direct na het melken in een dipbeker die onverdund diergeneesmiddel bevat. Als alternatief kan de gehele speen na iedere melkbeurt ingesprayed worden. Het sprayen moet vanaf onderaan de speen gebeuren. Zorg ervoor dat de spenen voor tenminste drie kwart van de lengte bedekt zijn met het middel en vul de dipbeker of spray container bij indien nodig. De dipbeker of spray container moet na elke melkbeurt geleegd en gereinigd worden voor hergebruik. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor iedere melkbeurt. Indien het diergeneesmiddel bevroren is, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Rechttop bewaren in een goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel:

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Nummers van de vergunningen:

REG NL 9942

Verpakkingsgrootten:

Ondoorschijnende HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter met HDPE schroefdoppen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien :

28 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, België. PHV telefoonnummer: 0032 9 351 24 27.

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop het vat.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

21. PARTIJNUMMER

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop het vat.