

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proactive 1.52 mg/mL soluție pentru imersie/spray mameloane

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:

Iod 1,52 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric monohidrat
Glicerol
Iodat de sodiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Sorbitol lichid (necristalizant)
Guma de xantan
Iodură de sodiu
Poloxamer 335
Polisorbat 80
Apă purificată

Un lichid roșu-maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dezinfectarea mameloanelor ca parte a unei strategii de reducere a incidenței mastitei la vacile în lactație (profilaxie pentru mastită).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Prezența laptelui sau a murdăriei neutralizează iodul, reducând activitatea și eficacitatea acestuia. Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate înainte de următorul muls.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru utilizare externă. Utilizarea pe mameloanele lezionate poate întârzia procesul de vindecare a rănilor. Se recomandă întreruperea tratamentului până la vindecarea leziunilor mameloanelor. Permiteți ca produsul medicinal veterinar să se usuce înainte ca vacile să fie expuse la condiții de vreme ploioasă, rece sau cu vânt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la iod sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați medicului prospectul și eticheta produsului. Evitați ingerarea produsului medicinal de uz veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul și eticheta produsului. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar. Atunci când este utilizat ca spray, evitați să lucrați în vaporii de pulverizare. Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru piele și ochi. Atunci când administrați produsul medicinal veterinar, evitați contactul acestuia cu pielea sau ochii. În timpul aplicării, evitați contactul cu mâinile sau purtați mănuși de protecție. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte soluții de dezinfectare sau produse de îngrijire a mameloanelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare pe mameloane.

Cantitățile care trebuie administrate: 5 ml per vacă, per aplicare.

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării după muls, ca soluție de imersie a mameloanelor sau ca spray pentru mameloane, de până la două ori pe zi. Durata tratamentului nu este limitată. Imediat după muls, scufundați fiecare mamelon al vacii într-o cupă de imersie care conține produs medicinal veterinar nediluat. Alternativ, pulverizați în întregime mameloanele după fiecare muls. Pulverizarea trebuie realizată de dedesubtul mameloanelor. Asigurați-vă că mamelonul este acoperit pe trei sferturi din lungime și reumpleți cupa de imersie sau recipientul de pulverizare după cum este necesar. Cupa de imersie sau recipientul de pulverizare trebuie golit(ă) după fiecare muls și spălat(ă) înainte de reutilizare.

Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate înainte de fiecare muls. Dacă produsul medicinal veterinar a înghețat, dezghețați-l într-o cameră încălzită și agitați-l bine înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se aplică, produsul medicinal veterinar este destinat utilizării pentru aplicare topică, și nu are loc o absorbție semnificativă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carnе și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QD08AG03

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un antiseptic. Forma activă a acestui produs medicinal veterinar este iodul liber (molecular). Mecanismul bactericid pare să se datoreze unei reacții de oxidare-reducere ce implică diverși constituenți ai peretelui celular, care sunt transformați ireversibil. Se pare că legăturile sulfhidril din componentele peretelui celular al bacteriilor sunt vizate în mod special de iod. Produsul medicinal veterinar a fost testat în conformitate cu standardele europene EN 1040 și EN 1656 împotriva:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacocinetică

Literatura de specialitate sugerează că absorbția iodului prin piele este cu mult sub nivelurile care ar conduce la o activitate farmacocinetică în organism.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu altele produse medicinale veterinare, substanțe alcaline sau substanțe reducătoare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în poziție verticală și închis etanș, în recipientul original.

- A se feri de îngheț.
- A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Butoi opac din polietilenă de înaltă densitate cu capacitatea de 5, 10, 20, 60 sau 200 de litri, prevăzut cu capac filetat din polietilenă de înaltă densitate. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece iodul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DeLaval NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Butoi din polietilenă de înaltă densitate cu capacitatea de 5, 10, 20, 60 sau 200 de litri, prevăzut cu capac filetat din polietilenă de înaltă densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proactive 1,52 mg/mL soluție pentru imersie/spray mameloane

2. COMPOZIȚIE

Un ml conține:

Substanța activă:

Iod 1,52 mg

Un lichid roșu-maroniu.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5, 10, 20, 60 sau 200 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în lactație).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Dezinfectarea mameloanelor ca parte a unei strategii de reducere a incidenței mastitei la vacile în lactație (profilaxie pentru mastită).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Prezența laptelui sau a murdăriei neutralizează iodul, reducând activitatea și eficacitatea acestuia. Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate înainte de următorul muls.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Doar pentru utilizare externă. Utilizarea pe mameloanele lezionate poate întârzia procesul de vindecare a rănilor. Se recomandă întreruperea tratamentului până la vindecarea leziunilor mameloanelor. Permiteți ca produsul medicinal veterinar să se usuce înainte ca vacile să fie expuse la condiții de vreme ploioasă, rece sau cu vânt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la iod sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate,

trebuie să solicitați asistență medicală și să prezentați medicului prospectul și eticheta produsului. Evitați ingerarea produsului medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul și eticheta produsului. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar. Atunci când este utilizat ca spray, evitați să lucrați în vaporii de pulverizare. Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru piele și ochi. Atunci când administrați produsul medicinal veterinar, evitați contactul acestuia cu pielea sau ochii. În timpul aplicării evitați contactul cu mâinile sau purtați mănuși de protecție. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte soluții de dezinfectare sau produse de îngrijire a mameloanelor.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, substanțe alcaline sau substanțe reducătoare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru utilizare pe mameloane.

Cantitățile care trebuie administrate: 5 ml per vacă, per aplicare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării după muls, ca soluție de imersie a mameloanelor sau ca spray pentru mameloane, de până la două ori pe zi. Durata tratamentului nu este limitată. Imediat după muls, scufundați fiecare mamelon al vacii într-o cupă de imersie care conține produs medicinal veterinar nediluat. Alternativ, pulverizați în întregime mameloanele după fiecare muls. Pulverizarea trebuie realizată de dedesubtul mameloanelor. Asigurați-vă că mamelonul este acoperit pe trei sferturi din lungime și reumpleți cupa de imersie sau recipientul de pulverizare după cum este necesar. Cupa de imersie sau recipientul de pulverizare trebuie golit(ă) după fiecare muls și spălat(ă) înainte de reutilizare. Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate înainte de fiecare muls. Dacă produsul medicinal veterinar a înghețat, dezghețați-l într-o cameră încălzită și agitați-l bine înainte de utilizare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în poziție verticală și închis etanș, în recipientul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece iodul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiunile de ambalaj

Butoi opac din polietilenă de înaltă densitate cu capacitatea de 5, 10, 20, 60 sau 200 de litri, prevăzut cu capac filetat din polietilenă de înaltă densitate. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DeLaval NV

Industriepark-Drengen 10, 9031

Gent,

Belgia

Tel: 0032 9 351 24 27.

18. ALTE INFORMAȚII**19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Numărul lotului și data de expirare: a se vedea eticheta de pe partea superioară a butoiului.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

21. NUMĂRUL SERIEI