

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 1,52 mg/ml Zitzentauchmittel, Spraylösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Iod 1,52 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol
Natriumiodat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)
Xanthangummi
Natriumiodid
Poloxamer 335
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser

Eine rotbraune Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zitzendesinfektion als Teil einer Strategie zur Verringerung des Auftretens von Mastitis bei laktierenden Rindern (Mastitisprophylaxe).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Vorhandensein von Milch oder Schmutz neutralisiert Jod und verringert seine Aktivität und Wirksamkeit. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor dem nächsten Melken sauber und trocken sind.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung der Zitzen auszusetzen.

Das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen lassen, bevor die Tiere regnerischen, kalten oder windigen Wetterbedingungen ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen.

Vermeiden Sie die Einnahme des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Wenn das Tierarzneimittel versprüht wird, Aufenthalt im Sprühnebel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen während der Anwendung des Tierarzneimittels. Vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt mit den Händen oder tragen Sie Schutzhandschuhe. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektions- oder Pflegemitteln für Zitzen angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Zitzenbehandlung.

Dosierung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist dafür bestimmt als Zitzentauch- oder Zitzenprühmittel bis zu zweimal täglich nach dem Melken angewendet zu werden. Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt.

Jede Zitze unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Alternativ kann auch die gesamte Zitze nach dem Melken eingesprührt werden. Das Sprühen muss von unterhalb der Zitze erfolgen Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens Dreiviertel der Länge der Zitze behandelt werden.

Becher oder Sprüher, wenn nötig nachfüllen. Becher oder Sprüher nach der Behandlung leeren und vor einer erneuten Verwendung reinigen. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor jedem Melken sauber und trocken sind.

Sollte das Tierarzneimittel gefroren sein, ist es in einem warmen Raum langsam aufzutauen und vor der Anwendung sorgfältig zu schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend, das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Eine signifikante Absorption tritt nicht auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD08AG03

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Antiseptikum. Die aktive Form des Tierarzneimittels ist das freie (molekulare) Jod. Die Abtötungsmechanismen sind auf Oxidations- / Reduktionsvorgänge zurückzuführen, in die verschiedene Bakterienzellwandbestandteile involviert sind, die irreversibel verändert werden. Insbesondere werden Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien angegriffen.

Das Tierarzneimittel wurde nach den europäischen Normen EN 1040 und EN 1656 getested gegen::

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Pharmakokinetik

Aus der Literatur ist bekannt, dass die Absorption von Iod durch die Haut deutlich unterhalb der Grenzwerte liegt, die eine pharmakokinetische Aktivität im Körper bewirken können.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln oder Laugen oder reduzierenden Substanzen gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Im verschlossenen Originalbehältnis aufrechtstehend aufbewahren.
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Kanister aus lichtundurchlässigem Polyethylen hoher Dichte von 5 L, 10 L, 20 L, 60 L oder 200 L mit Schraubverschlüssen aus Polyethylen hoher Dichte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Iod eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DeLaval NV

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

400539.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/11/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{5, 10, 20, 60 oder 200 Liter, -HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschlüsse}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 1,52 mg/ml Zitzentauchmittel, Spraylösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Iod 1,52 mg

Eine rotbraune Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 Liter

10 Liter

20 Liter

60 Liter

200 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh).

5. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiete

Zitzendesinfektion als Teil einer Strategie zur Verringerung des Auftretens von Mastitis bei laktierenden Rindern (Mastitisprophylaxe).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Das Vorhandensein von Milch oder Schmutz neutralisiert Jod und verringert seine Aktivität und Wirksamkeit. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor dem nächsten Melken sauber und trocken sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung. Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung der Zitzen auszusetzen.

Das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen lassen, bevor die Tiere regnerischen, kalten oder windigen Wetterbedingungen ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition, Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen. Vermeiden Sie die Einnahme des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels. Wenn das Tierarzneimittel versprüht wird, Aufenthalt im Sprühnebel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen während der Anwendung des Tierarzneimittels. Vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt mit den Händen oder tragen Sie Schutzhandschuhe. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektions- oder Pflegemitteln für Zitzen angewendet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln oder Laugen oder reduzierenden Substanzen gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Zitzenbehandlung. Dosierung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist dafür bestimmt als Zitzentauch- oder -Zitzensprühmittel bis zu zweimal täglich nach dem Melken angewendet zu werden. Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt.

Jede Zitze unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten

Tierarzneimittel eintauchen. Alternativ kann auch die gesamte Zitze nach dem Melken eingesprührt werden. Das Sprühen muss von unterhalb der Zitze erfolgen. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens Dreiviertel der Länge des Zitze behandelt werden.

Becher oder Sprüher wenn nötig nachfüllen. Becher oder Sprüher nach der Behandlung leeren und vor einer erneuten Verwendung reinigen. Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor jedem Melken sauber und trocken sind. Sollte das Tierarzneimittel gefroren sein, ist es in einem warmen Raum langsam aufzutauen und vor der Anwendung sorgfältig zu schütteln.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im verschlossenen Originalbehältnis aufrechtstehend aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Iod eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummer:

400539.00.00

Packungsgrößen

Kanister aus lichtundurchlässigem Polyethylen hoher Dichte von 5, 10, 20, 60 oder 200 Litern, mit Schraubverschlüssen aus Polyethylen hoher Dichte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

08/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DeLaval NV

Industriepark-Drongen 10

9031 Gent

Belgien

PHV Telefonnummer: 0032 9 351 24 27

18. WEITERE INFORMATIONEN

FREIVERKÄUFLICH

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Kanister.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Kanister.