

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 1,5 mg/g Zitzentauchmittel, Spraylösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Verfügbares Iod: 1,5 mg/g
entsprechend: 7,5 mg in einer Dosis von 5 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol
Natriumiodat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung 29%
Sorbitol-Lösung 70%
Xanthangummi
Natriumiodid
Poloxamer 335
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser

Eine rotbraune Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Rind (Milchkuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitisprophylaxe.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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.

Bei Regen, Kälte oder Wind sollte das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen, bevor die Tiere ins Freie gelangen können.

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 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 Mittel versprüht wird, Aufenthalt im Sprühnebel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Während der Anwendung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch 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) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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

Andere Zitzentauchmittel/ Spraylösungen nicht gleichzeitig benutzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt.

Euter und Zitzen sind vor jedem Melken zu säubern und zu trocknen.

Anwendung: Jede Zitze unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Alternativ kann auch die gesamte Zitze nach dem Melken eingesprüht werden. 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.

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

Iodlösungen, die als Antiseptika eingesetzt werden, reagieren mit der organischen Substanz von Bakterien und Viren und nehmen diesen die Pathogenität. Die Abtötungsmechanismen sind auf Oxidations- / Reduktionsvorgänge zurückzuführen, in die verschiedene Bakterienzellwandbestandteile involviert sind, die irreversibel verändert werden. Insbesondere werden Sulphydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien angegriffen.

Das Tierarzneimittel ist bakterizid (EN 1040 and EN 1656) 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 gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im verschlossenen Originalgebinde aufrechtstehend aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Wenn das Produkt eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dunkle Flüssigkeit in 5 L, 10 L, 20 L, 60 L oder 200 L Behältnissen, aus lichtundurchlässigem Hochdruckpolyethylen (HDPE) mit Schraubverschlüssen und Siegeln.

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 ZULASSUNGSINHABERS

DeLaval NV

7. ZULASSUNGSNUMMER

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 ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{ 5, 10, 20, 60 oder 200 Liter, lichtundurchlässige Hochdruckpolyethylen-Behälter mit Schraubverschlüssen und Siegeln }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 1,5 mg/g Zitzentauchmittel, Spraylösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Verfügbares Iod: 1,5 mg/g

entsprechend: 7,5 mg in einer Dosis von 5 ml

Eine rotbraune Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 Liter

10 Liter

20 Liter

60 Liter

200 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete: Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitisprophylaxe.

6. GEGENANZEIGEN

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

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 Abheilung der Zitzen auszusetzen. Bei Regen, Kälte oder Wind sollte das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen, bevor die Tiere ins Freie gelangen können.

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 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 Mittel versprüht wird, Aufenthalt im Sprühnebel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Während der Anwendung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.
Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Andere Zitzentauchmittel/Spraylösungen nicht gleichzeitig benutzen.
Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts 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 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.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

5 ml pro Kuh und Anwendung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung:

Euter und Zitzen sind vor jedem Melken zu säubern und zu trocknen.
Jede Zitze unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Alternativ kann auch die gesamte Zitze nach dem Melken eingesprüht werden. 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. Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage / Milch: Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im verschlossenen Originalgebinde aufrechtstehend aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen. Wenn das Produkt eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

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

Der 200-Liter-Behälter sollte nicht zur Wiederfüllung zurückgegeben werden.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummer:

400539.00.00

Packungsgrößen:

Dunkle Flüssigkeit in grauen Hochdruckpolyethylenbehältern (HDPE) von 5, 10, 20, 60 oder 200 Litern, mit Schraubverschlüssen und Siegeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung:

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben 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 TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Gebinde.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Gebinde.