

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proactive 0,15% w/w Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Verfügbares Iod 0,15% (w/w)
entsprechend 1,5 mg/g
oder 7,5 mg in einer Dosis von 5 ml

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zitzentauchmittel/Zitzenspray Lösung
Eine rotbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitisprophylaxe.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- 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 gegenüber Iod oder einem 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. Im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen.
- 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.
-

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von „Proactive“ sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer, mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere Zitzentauchmittel/Zitzensprays nicht gleichzeitig benutzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika; Antiseptika und Desinfektionsmittel; Desinfektionsmittel auf der Basis von Iod.

ATCvet-Code: QD08AG03

Das Tierarzneimittel ist ein iodophores Antiseptikum. Die aktive Substanz des Präparates ist freies (molekulares) Iod. Iodophore sind Lösungen von Iod, die durch Zugabe von oberflächenaktiven Stoffen oder Polyvinylpyrrolidon stabilisiert sind.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 wirkt bakterizid (EN 1040 and EN 1656) gegen:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat

Glycerol

Poloxamer 335

Polysorbat 80
Natriumiodat
Gereinigtes Wasser
Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung 29%
Natriumiodid
D-Glucitol-Wasser 70%
Xanthangummi

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

- Nicht über 25°C lagern.
- Im verschlossenen Originalbehältnis aufrecht stehend 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.

6.5 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.

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

Sehr gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
B-9031 Gent
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 400539.00.00
Österreich: 8-00516
Belgien: BE-V356465

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung (MR): 21/11/2001
Datum der letzten Verlängerung (MR): 11/01/2007
BE: Datum der Erstzulassung: 18/12/2009
AT: Datum der Erstzulassung 21.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Frei.