

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

{Beczka z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 5, 10, 20, 60 lub 200 litrów z zakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości.}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Proactive 1,52 mg/ml roztwór na strzyki, kąpiel / aerozol

2. SKŁAD

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne:

Jod 1,52 mg

Czerwono-brązowy roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5, 10, 20, 60 lub 200 litrów.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Dezynfekcja strzyków w ramach strategii mającej na celu zmniejszenie częstości występowania zapalenia wymienia u bydła w okresie laktacji (profilaktyka zapalenia wymienia).

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Obecność mleka lub zanieczyszczeń neutralizuje jod i obniża jego aktywność oraz skuteczność. Należy się upewnić, że wymię i strzyki są czyste i suche przed następnym dojem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Stosowanie na zranionych strzykach może powodować opóźnienie gojenia ran. Zaleca się wstrzymanie zabiegów do momentu, aż strzyki zostaną wyleczone.

Pozostawić weterynaryjny leczniczy produkt do wyschnięcia, zanim krowy zostaną wystawione na działanie deszczu, zimnych lub wietrznych warunków pogodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na jod lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania oraz etykietę.

Należy unikać spożycia tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie należy spożywać posiłków, pić ani palić tytoniu podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku stosowania w postaci rozpylonej nie należy pracować we mgle z rozpylonego produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć łagodne działanie drażniące na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas aplikacji należy unikać kontaktu z dłońmi lub nosić rękawice ochronne. W przypadku dostania się tego weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować jednocześnie z innymi środkami do dezynfekcji strzyków lub produktami do pielęgnacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, zasadami ani substancjami redukującymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Na strzyki.

Dawkowanie: 5 ml na krowę na każdą aplikację.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w zanurzeniowej lub natryskowej dezynfekcji strzyków po doju maksymalnie dwa razy na dobę. Czas trwania zabiegu nie jest ograniczony. Zanurzyć każdy strzyk krowy natychmiast po doju w kubku do zanurzania zawierającym nierozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy. Można również spryskać całe strzyki po każdym doju. Oprysk należy przeprowadzać od spodu strzyku. Upewnić się, że strzyk jest zanurzony do trzech czwartych długości. W razie konieczności uzupełnić zawartość kubka do zanurzania lub pojemnika do natrysku.

Kubek do zanurzania lub pojemnik do natrysku należy opróżniać po każdym doju i umyć przed ponownym użyciem.

Upewnić się, że wymię i strzyki są czyste i suche przed każdym dojem.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zamrzł, należy go rozmrozić w ciepłym pomieszczeniu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w pozycji stojącej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jod może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań

Nieprzezroczysta beczka 5, 10, 20, 60 lub 200 litrowa, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgia.
Numer telefonu: +32 9 351 24 27.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Numer partii i data ważności: patrz etykieta u góry beczki.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

21. NUMER SERII

Numer partii i data ważności: patrz etykieta u góry beczki.