

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proactive 1.52 mg/mL Solução para banho ou para pulverização do úbere

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Iodo 1.52 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico monohidratado
Glicerol
Iodato de sódio
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Sorbitol, líquido (não cristalizante)
Goma xantana
Iodeto de sódio
Poloxâmero 335
Polissorbato 80
Água purificada

Líquido vermelho-acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Desinfecção como parte de uma estratégia para reduzir a incidência de mastites em bovinos lactantes (profilaxia de mastites).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A presença de leite ou de sujidade neutraliza o iodo, reduzindo sua atividade e eficácia. O úbere e os tetos têm de estar limpos e secos antes da próxima ordenha.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo. A utilização em tetos feridos pode atrasar a cicatrização. Recomenda-se a interrupção do tratamento até que os tetos estejam curados. Deixe o medicamento veterinário secar antes de deixar as vacas expostas à chuva, ao frio ou ao vento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo combinado e o rótulo ao médico. Evite a ingestão do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo combinado e o rótulo ao médico. Não coma, não beba e não fume durante a utilização do medicamento veterinário. Se for usado pulverizado, evite trabalhar em névoa. Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e para os olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Durante a aplicação, evite o contacto com as mãos ou use luvas de proteção. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante. Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com outros desinfetantes dos tetos ou produtos de higiene.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização em tetos.

Quantidades a administrar: 5 ml por vaca e por aplicação.

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado como imersão ou pulverização pós-ordenha até duas vezes por dia. A duração do tratamento não é limitada. Mergulhar o teto da vaca imediatamente após cada ordenha num copo de imersão contendo medicamento veterinário não diluído. Em alternativa, pulverize todo o teto após cada ordenha. O teto tem de ser pulverizado de baixo para cima. Têm de ficar cobertos três quartos do comprimento do teto e de ser acrescentando mais medicamento veterinário no copo de imersão à medida das necessidades. O copo de imersão ou recipiente de pulverização deve ser esvaziado após cada ordenha e lavado antes da reutilização. O úbere e os tetos têm de estar limpos e secos antes de cada ordenha. Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelá-lo numa sala quente e agitar bem antes de utilizar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável, o medicamento veterinário destina-se a aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QD08AG03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um antisséptico. A forma ativa deste medicamento veterinário é o iodo livre (molecular). O mecanismo de morte parece ser devido a uma reação oxidativa-redutora, envolvendo vários constituintes da parede celular, que são irreversivelmente transformados.

Aparentemente, as ligações de sulfidríla, em componentes da parede celular de bactérias, são especificamente visadas pelo iodo. O medicamento veterinário foi testado de acordo com as normas europeias EN 1040 e EN 1656 relativamente a:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A literatura sugere que a absorção de iodo através da pele é muito inferior aos níveis que levariam a uma atividade farmacocinética no organismo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários ou substâncias alcalinas ou redutoras.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar bem fechado na vertical no recipiente original.

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bidão opaco de polietileno de alta densidade de 5, 10, 20, 60 ou 200 l com tampa de rosca de polietileno de alta densidade. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o iodo pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DeLaval NV.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1712/01/25RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/06/2025.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

E

B. FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{Bidões de polietileno de alta densidade de 5, 10, 20, 60 ou 200 litros com tampas de rosca de polietileno de alta densidade}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proactive 1.52 mg/mL Solução para banho ou para pulverização do úbere

2. COMPOSIÇÃO

Um ml contém:

Substância ativa:

Iodo 1.52 mg.

Líquido vermelho-acastanhado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5, 10, 20, 60 ou 200 litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Desinfecção como parte de uma estratégia para reduzir a incidência de mastites em bovinos lactantes (profilaxia de mastites).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

A presença de leite ou de sujidade neutraliza o iodo, reduzindo sua atividade e eficácia. O úbere e os tetos têm de estar limpos e secos antes da próxima ordenha.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo. A utilização em tetos feridos pode atrasar a cicatrização. Recomenda-se a interrupção do tratamento até que os tetos estejam curados. Deixe o medicamento veterinário secar antes de deixar as vacas expostas à chuva, ao frio ou ao vento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo combinado e o rótulo ao médico. Evite a ingestão do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo combinado e o rótulo ao médico. Não coma, não beba e não fume durante a utilização do medicamento veterinário. Se for usado pulverizado, evite trabalhar em névoa. Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e para os olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Durante a aplicação, evite o contacto com as mãos ou use luvas de proteção. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante. Lave as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com outros desinfetantes dos tetos ou produtos de higiene.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários ou substâncias alcalinas ou redutoras.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) (farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Utilização em tetos. Quantidades a administrar: 5 ml por vaca e por aplicação.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado como imersão ou pulverização pós-ordenha até duas vezes por dia. A duração do tratamento não é limitada. Mergulhar o teto da vaca imediatamente após cada ordenha num copo de imersão contendo medicamento veterinário não diluído. Em

alternativa, pulverize todo o teto após cada ordenha. O teto tem de ser pulverizado de baixo para cima. Têm de ficar cobertos três quartos do comprimento do teto e de ser acrescentando mais medicamento veterinário no copo de imersão à medida das necessidades. O copo de imersão ou recipiente de pulverização deve ser esvaziado após cada ordenha e lavado antes da reutilização. O úbere e os tetos têm de estar limpos e secos antes de cada ordenha. Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelá-lo numa sala quente e agitar bem antes de utilizar.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar bem fechado na vertical no recipiente original.

Não conservar acima de 25 °C.

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o iodo pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º 1712/01/25RFVPT.

Tamanhos de embalagem

Bidão opaco de polietileno de alta densidade de 5, 10, 20, 60 ou 200 l com tampa de rosca de polietileno de alta densidade. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos: DeLaval NV, Industriepark-Drongon 10, 9031 Gent, Bélgica. Número de telefone PHV: 0032 9 351 24 27.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Número do lote e prazo de validade: ver rótulo no topo do bidão.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

21. NÚMERO DO LOTE

Número do lote e prazo de validade: ver rótulo no topo do bidão.