

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{5, 10, 20, 60 of 200 liter HDPE vaten}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Blockade 2,5 mg/g jodium tepeldip oplossing.

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Beschikbaar jodium: 2,5 mg/g

Overeenkomend met: 12,8 mg per 5 ml dosis

Viskeuze roodbruine oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 60 of 200 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik: Tepeldesinfectie als hulpmiddel bij de preventie van mastitis.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het gebruik op beschadigde speenhuid kan het wondhelingsproces vertragen. Het wordt aangeraden de behandeling te onderbreken tot de speenhuid is genezen. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond.

Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit product kan licht irriterend zijn voor de huid en ogen. Vermijd contact met de huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Bij het gebruik van dit product op de gespecificeerde wijze (topicaal antisepticum) zijn geen interacties bekend met andere middelen, diervoeders en voedingssupplementen.

Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem (BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen:

5 ml per koe per behandeling.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

Dip elke tepel van de koe, na iedere melkbeurt, in een dipbeker welke onverdund diergeneesmiddel bevat. Zorg ervoor dat de tepel voor drie kwart lengte is bedekt en vul de dipbeker indien nodig opnieuw. Reinig de dipbeker altijd na gebruik.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Rechtop in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke verpakking bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Indien het diergeneesmiddel bevroren is, laten ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik. Beschermen tegen licht.

Niet bewaren boven 30°C.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel

van toepassing zijn. De 200 L container mag niet teruggestuurd worden om opnieuw te worden gevuld.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Nummers van de vergunningen:

BE-V 360175

Verpakkingsgrootten:

Een donkere oplossing à 5, 10, 20, 60 of 200 liter, in grijze HDPE vaten met schroefsluitingen en verzegelingen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien:

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, België. PHV telefoonnummer: 0032 9 351 24 27.

18. OVERIGE INFORMATIE

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop de bus.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld bovenop de bus na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

21. PARTIJNUMMER

Partijnummer en gebruiksdatum: zie etiket bovenop de bus.