

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, Zitzentauchmittel, Lösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Iod 3,08 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Zitzentauchmittel

Flüssige, dunkelbraune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zitzendesinfektion als Teil einer Strategie zur Verringerung des Auftretens von Mastitiden bei laktierenden Rindern (Mastitisprophylaxe).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der

sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor dem nächsten Melkbeginn sauber und trocken sind.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann den Wundheilungsprozess verzögern.

Bei Anwendung an verletzten Zitzen ist mit einer Verzögerung der Epithelisierung an der Wunde zu rechnen. Daher wird empfohlen, die Behandlung bis zur Abheilung auszusetzen.

Falls die klinischen Symptome weiterbestehen oder erneut auftreten, ist tierärztlicher Rat einzuholen.

Das Tierarzneimittel sollte erst trocknen, bevor die behandelten Tiere Regen, Kälte, Wind oder Hitze ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen von Augen und Haut verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt diese sofort mit reichlich klarem Wasser spülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Schutzhandschuhe tragen. Exponierte Hautbereiche waschen.

Iodexposition kann zur Sensibilisierung führen. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod kann das Tierarzneimittel eine allergische Reaktion auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod sollten daher den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können gesundheitliche Schäden auftreten. Als Sofortmaßnahme reichlich Wasser trinken und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen, selbst wenn nur geringe Mengen aufgenommen wurden, sowie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Von Lebensmitteln und Tierfutter fernhalten.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

Allergische Reaktionen gegenüber Iod können sich als allergische Hautreaktionen oder in seltenen Fällen als anaphylaktischer Schock manifestieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dermatitis-Blocker 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und/oder Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen Zitzendesinfektionsmitteln oder Zitzenpflegemitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Zitzenbehandlung.

Die Lösung sollte unverdünnt angewendet werden, unter Verwendung des entsprechenden Zitzentauchbechers.

Der Becher sollte mindestens 5 ml der Tauchlösung enthalten. Tauchen Sie jede Zitze direkt

nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitze über drei Viertel ihrer Länge vollständig benetzt wird. Den Becher, wenn nötig, nachfüllen. Der Becher sollte nach jedem Melken geleert und vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Das Tierarzneimittel ist als Zitzentauchmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich unbegrenzt.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels sollten das Euter und die Zitzen vor dem Melken sorgfältig mit einem geeigneten feuchten Tuch gereinigt und die Zitzen abgetrocknet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika - Antiseptika und Desinfektionsmittel - Iodhaltige Mittel - Iod

ATCvet Code: QD08AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die freie (molekulare) Iodaktivität basiert auf einem Redoxvorgang (der oxidierende Effekt zerstört Mikroorganismen) und der Bildung von Salzen mit bakteriellen Proteinen. In die Redoxreaktion sind verschiedene Zellwandbestandteile eingeschlossen, die dadurch irreversibel verändert werden. Vermutlich werden die Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien spezifisch durch Iod angegriffen.

Bei der Anwendung als Desinfektionsmittel reagieren Iodlösungen mit den organischen Bestandteilen von Bakterien und Viren und machen sie dadurch unschädlich.

Das Tierarzneimittel ist ein Antiseptikum. Es ist nachweislich gegen Mastitis verursachende Bakterien wirksam. Es wurde nach den Europäischen Standardmethoden DIN EN 1656 (Feldisolate) gegenüber *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis* geprüft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Iod reagiert nach lokaler Anwendung schnell mit jeglichem organischen Material, so dass nur geringe Mengen von freiem Iod über die intakte Haut resorbiert werden. Nach dem Eintauchen der Zitzen kommt es nur zu einem geringen Anstieg der Iodkonzentration im Blut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogollaurylether 9

Macrogollaurylether 2

Alpha-Alkyl(C₉-C₁₁)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-6

Glycerol 85%

Allantoin

Natriumacetat-Trihydrat

Kaliumiodid

Gereinigtes Wasser

(S)- Milchsäure (zur pH-Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit Alkalien oder reduzierenden Stoffen mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern und vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kanister aus Polyethylen mit einer hohen Dichte (HDPE) mit 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) und 25 kg (24,3 l) mit HDPE-Verschlüssen mit einer Schaumeinlage aus Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) als Dichtungsmaterial.

Kanister aus HDPE mit 60 kg (58,4 l) mit HDPE-Verschluss mit Dichtungsmaterial aus Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM).

Fass aus HDPE mit 200 kg (194,7 l) mit Polypropylen-Verschluss mit PE-Dichtungsmaterial und HDPE-Behälter mit 1000 kg (973,2 l) mit HDPE-Verschluss mit PE-Schaumeinlage als Dichtungsmaterial.

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden, da sie gefährlich sein könnten für Fische oder andere Wasserorganismen.

7. ZULASSUNGSINHABER

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401719.00.00

AT: Z.Nr.: 838348

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

DE: Datum der Erstzulassung: 12.02.2014

AT: Datum der Erstzulassung: 01.06.2018

Datum der letzten Verlängerung: 17.02.2019

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Freiverkäuflich

AT: Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs. 7a AMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.