



30. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Boviffens, pattebadevand, opløsning

0. D.SP.NR.
34344

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Boviffens

Lægemedelform: Pattebadevand, opløsning
Styrke(r): 2,56 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof:
Jod 2.56 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyremonohydrat
Glycerol
Natriumjodat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)
Xanthangummi
Natriumiodid
Poloxamer 335
Povidon K30

Renset vand

Viskøs rødbrun væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (Malkekvæg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Pattedesinfektion som led i en strategi til at reducere forekomsten af yverbetændelse hos diegivende køer (forebyggelse mod yverbetændelse).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Tilstedeværelsen af mælk eller snavs neutraliserer jod, hvilket reducerer dets aktivitet og effektivitet. Sørg for, at yver og patter er rene og tørre inden næste malkning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kun til udvortes brug.

Brug på læderede patter kan forsinkesårhelingsprocessen. Det anbefales at afbryde behandlingen, indtil patterne er helet. Lad veterinærlægemidlet tørre, før køerne udsættes for vådt (regnfuldt), koldt eller blæsende vejr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for jod eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp og den kombinerede indlægsseddel og etiket bør vises til lægen. Veterinærlægemidlet må ikke indtages. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og du skal vise den kombinerede indlægsseddel og etiket til lægen. Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du bruger veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel kan være let irriterende for hud og øjne. Undgå kontakt med hud og øjne ved indgivelse af veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hænderne under påføring, eller brug beskyttelseshandsker. Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal der skylles omgående med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidig med andre pattedesinfektionsmidler eller plejeprodukter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse på patter.

Dosering: 5 ml pr. ko pr. behandling.

Dyp hver pat på koen umiddelbart efter hver malkning i et dyppebæger, der indeholder ufortyndet veterinærlægemiddel. Sørg for, at patten er fuldstændigt dækket til trefjerdedele af dens længde, og fyld dyppebægeret op efter behov. Veterinærlægemiddel er beregnet til at blive anvendt til neddypning af patter efter malkning op til to gange pr. dag.

Behandlingsvarigheden er ubegrænset. Dyppebægeret skal tømmes efter hver malkning og rengøres grundigt, før den må anvendes igen. Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør ledsages af en omhyggelig rensning af yver- og patte med en passende, fugtig klud samt tørring af patterne før malkning. Man må ikke tørre desinfektionsmidlet af. I meget koldt vejr skal man fjerne det overskydende desinfektionsmiddel for enden af patten for at forhindre revner og forfrysninger, da sår kan indeholde bakterier. Hvis veterinærlægemidlet er frosset, skal det tøs op i et varmt lokale og rystes grundigt før brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant, veterinærlægemidlet er til lokal anvendelse, betydelig optagelse forekommer ikke.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QD08AG03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er et desinfektionsmiddel. Den aktive form af dette veterinærlægemiddel er det frie (molekylære) jod. Virkningsmekanisme ser ud til at skyldes en oxidativ-reduktiv reaktion, der omfatter forskellige cellevægsbestanddele, som

transformeres irreversibelt. Det ser ud til, at sulfhydrylbindinger i bakterielle cellevægskomponenter er specielt målrettet af jod.

Veterinærlægemidlet er testet i henhold til de europæiske standarder EN 1040 og EN 1656 over for:

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Optagelse af jod gennem intakt hud er meget lav.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler eller alkalier eller reducerende stoffer.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares opretstående og tæt lukket i den originale beholder.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Grå polyethylentromle med høj densitet på 5, 10, 20, 60 eller 200 liter med polyethylenskruelåg med høj densitet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da jod kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Delaval

Industriepark-Drongen 10

9031 Gent

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72988

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

30. juni 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).