

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovidip 20 mg/ml concentraat voor tepeldip- of sprayoplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

2 g per 100 ml als beschikbaar jodium (concentraat)

25 mg per 5 ml dosis als beschikbaar jodium (gebruiksoplossing)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gezuiverd water	
Glycerol	100 mg/ml
Macrogol lauryl ether	
Poloxamer	
Natriumjodide	
Citroenzuur monohydraat	
Natrium hydroxide	

Heldere bruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Speendesinfectie als hulpmiddel bij de preventie van mastitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet mengen met andere chemicaliën. Voor het melken de spenen reinigen met een uierhygiëneproduct en afdrogen met een papieren wegwerpdoek. Het diergeneesmiddel weggooien wanneer het verontreinigd is. Gebruik altijd een schone dipbeker of spraycontainer en reinig deze na gebruik.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld

aan regen, koude of wind. Toepassing op beschadigde huid kan het wondhelingsproces vertragen. Aanbevolen wordt de behandeling stop te zetten tot de wonden zijn genezen. Raadpleeg een dierenarts als tekenen van ziekte aanhouden of ontstaan.

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

Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, spoel de ogen overvloedig met water en raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Bij gebruik als spray, vermijd werken in de spraynevel. Handen wassen na gebruik. Personen met jodiumallergie dienen handschoenen en een masker te dragen. Het gebruik van handschoenen tijdens het melken en het dippen of sprayen wordt aanbevolen om de huid te beschermen en voor een hygiënische melkwinning.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van dit diergeneesmiddel op de aangewezen manier (uitwendig ontsmettingsmiddel) heeft geen bekende interacties met andere geneesmiddelen of voeding.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Verdunnen voor gebruik. Maak dagelijks een verse gebruikso oplossing. Verdun één deel van het diergeneesmiddel met drie delen schoon water en meng goed. De dipbeker of spraycontainer na gebruik altijd reinigen. Toe te dienen hoeveelheid: ongeveer 5 ml van de verdunde oplossing per koe per behandeling.

Toedieningsweg:

- Dippen: Dip elke speen direct na het melken in een dipbeker gevuld met de verdunde oplossing. Dip de volledige lengte van de spenen en vul de dipbeker bij indien nodig.
- Sprayen: Spray de volledige oppervlakte van de spenen direct na iedere melkbeurt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing. Het diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik. Significante absorptie komt niet voor.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk : Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG52A

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Jodium reageert met de organische stoffen van bacteriën en virussen en maakt ze onschadelijk. De bacteriedodende werking is te verklaren door een oxidatie-reductie reactie, waarbij verschillende celmembranen bestanddelen betrokken zijn, die onomkeerbaar worden getransformeerd. In het bijzonder de sulphydryl verbindingen in het bacteriële celmembranen worden aangetast door jodium.

Het diergeneesmiddel is een bactericide (EN 1040 en EN 1656) voor:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat absorptie van jodium via de huid ver beneden het niveau ligt dat zou leiden tot een meetbare farmacokinetische activiteit in het lichaam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 1 dag.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar rechtop in de goed afgesloten oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen vorst.

Beschermen tegen licht.

Als het diergeneesmiddel is bevroren, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik. De grotere verpakkingen dienen voldoende gerold te worden om de oplossing te mengen. In geen geval mag een poging worden ondernomen om de 60 of 200 liter verpakkingen te schudden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter, afgesloten met HDPE schroefdoppen, beveiligd met een sluitring. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

De 200 liter vaten mogen niet opnieuw gevuld worden.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DeLaval NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103498

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 maart 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**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

Bovidip 20 mg/ml concentraat voor tepeldip- of sprayoplossing.

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

2 g per 100 ml als beschikbaar jodium (concentraat)

25 mg per 5 ml dosis als beschikbaar jodium (gebruiksoplossing)

Hulpstoffen:

Glycerol, 100 mg/ml

Heldere, bruine vloeistof

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 60 of 200 liter.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Speendesinfectie 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

Niet mengen met andere chemicaliën. Voor het melken de spenen reinigen met een uierhygiëneproduct en afdrogen met een papieren wegwerpdoek. Verwijder het diergeneesmiddel als het verontreinigd is.

Gebruik altijd een schone dipbeker of spraycontainer en reinig deze na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Laat het diergeneesmiddel eerst drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, koude of wind. Niet gebruiken op beschadigde spenen; de behandeling onderbreken tot de speenhuid is genezen. Als tekenen van ziekte ontstaan of aanhouden, raadpleeg een dierenarts.

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

Vermijd elk contact met de ogen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk met overvloedig water uitspoelen en deskundig medisch advies inwinnen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Indien gebruikt als spray, vermijd

werken in de spraynevel. Handen wassen na gebruik. Personen met jodiumallergie dienen handschoenen en een masker te dragen. Het gebruik van handschoenen tijdens het melken en het dippen of sprayen wordt aanbevolen om de huid te beschermen en voor een hygiënische melkwinning.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel op de aangewezen manier (uitwendig ontsmettingsmiddel) heeft geen bekende interacties met andere geneesmiddelen of voeding.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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 op dit etiket 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.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

5ml van de verdunde oplossing per koe per behandeling.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verdunnen voor gebruik. Maak dagelijks een verse gebruiksooplossing. Verdun één deel van het diergeneesmiddel met drie delen schoon water en meng goed. De dipbeker of spraycontainer na gebruik altijd reinigen.

- Dippen: Dip elke speen direct na het melken in een dipbeker gevuld met de verdunde oplossing. Dip de volledige lengte van de spenen en vul de dipbeker bij indien nodig.
- Sprayen: Spray de volledige oppervlakte van de spenen direct na iedere melkbeurt.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen / Melk: nul uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Recht op en in de goed gesloten originele verpakking bewaren. Niet bewaren boven de 25°C. Bescherm tegen licht. Bescherm tegen vorst. Indien bevroren, laten ontdooien in een warme ruimte en goed mengen voor gebruik. De grotere verpakkingen moeten voldoende gerold worden om de oplossing te mengen. In geen geval mag een poging worden ondernomen om de 60 en 200 liter verpakkingen te schudden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De 200 liter vaten mogen niet opnieuw gevuld worden.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

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:

REG NL 103498

Verpakkingsgrootten

5, 10, 20, 60 of 200 liter HDPE vaten met schroefdop, bevestigd met een sluitring.

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

14 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

KANALISATIE: VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Uiterste gebruiksdatum en lotnummer: zie etiket aan de bovenzijde van de container.
Exp. {mm/jjjj}.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 1 dag

21. PARTIJNUMMER

Uiterste gebruiksdatum en lotnummer: zie etiket aan de bovenzijde van de container.
Lot {nummer}