

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Blockade 2,5 mg/g Iod Zitzentauchmittel, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Verfügbares Iod: 2,5 mg/g

entsprechend: 12,8 mg in einer Dosis von 5 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol
Natriumiodat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung 29%
Sorbitol-Lösung 70%
Xanthangummi
Natriumiodid
Poloxamer 335
Povidon K30
Gereinigtes Wasser

Visköse, dunkelbraune Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Rind (Milchkuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitis-Prophylaxe.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung der Zitzen auszusetzen.

Bei feuchtem Wetter (Regen), Kälte oder Wind sollte das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen, bevor die Tiere ins Freie gelangen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition, Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen.

Vermeiden Sie Einnahme des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Produkts.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Während der Anwendung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Augenkontakt Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Zitzenbehandlung.

Jede Zitze der Kuh unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Dabei sicherstellen, dass die Zitze zu Dreiviertel ihrer Länge bedeckt ist. Becher wenn nötig nachfüllen. Becher nach Gebrauch reinigen. Verwendung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend, das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Eine signifikante Absorption tritt nicht auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD08AG03

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Antiseptikum. Die aktive Substanz des Tierarzneimittels ist freies (molekulares) Iod. Jodlösungen haben ein breites Wirkungsspektrum gegenüber den meisten Bakterienspezies, Bacillus- und Clostridiensporen und Viren. Der Abtötungsmechanismus ist auf Oxidations- / Reduktionsvorgänge zurückzuführen, in die verschiedene Bakterienzellwandbestandteile involviert sind, die irreversibel verändert werden. Insbesondere werden Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien angegriffen.

Das Tierarzneimittel ist bakterizid (EN 1040 and EN 1656) gegen:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Pharmakokinetik

Die Absorption von Iod durch die intakte Haut ist sehr gering.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel im verschlossenen Originalbehältnis aufrecht stehend lagern.

Vor Frost schützen.

Wenn das Produkt eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

Vor Licht schützen.
Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dunkle Flüssigkeit in grauen Hochdruckpolyethylenbehältern (HDPE) von 5, 10, 20, 60 oder 200 Litern, mit Schraubverschlüssen und Siegeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Iod eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DeLaval NV

7. ZULASSUNGSNUMMER

400593.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{HDPE-Behälter 5, 10, 20, 60 oder 200 Liter}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Blockade 2,5 mg/g Iod Zitzentauchmittel, Lösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Verfügbares Iod: 2,5 mg/g
entsprechend 12,8 mg in einer Dosis von 5 ml

Visköse, dunkelbraune Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 Liter
10 Liter
20 Liter
60 Liter
200 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete: Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitis-Prophylaxe.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen: Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Nur zur äußerlichen Anwendung. Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung der Zitzen auszusetzen. Bei feuchtem Wetter (Regen), Kälte oder Wind sollte das Tierarzneimittel erst auf der Zitze antrocknen, bevor die Tiere ins Freie gelangen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition, Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen. Vermeiden Sie Einnahme des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der

Anwendung des Produkts. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen leicht reizen. Während der Anwendung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Augenkontakt Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Bei ordnungsgemäßer Anwendung dieses Tierarzneimittels (Oberflächenantiseptikum) sind keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln, Futtermitteln oder Futterzusätzen bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Zitzenbehandlung.

5 ml pro Kuh und Anwendung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung:

Jede Zitze der Kuh unmittelbar nach dem Melken in einen Becher mit dem unverdünnten Tierarzneimittel eintauchen. Dabei sicherstellen, dass die Zitze zu Dreiviertel ihrer Länge bedeckt ist. Becher wenn nötig nachfüllen. Becher nach Gebrauch reinigen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage / Milch: Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel im verschlossenen Originalbehältnis aufrecht stehend lagern.
Vor Frost schützen.

Wenn das Produkt eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

Vor Licht schützen.

Nicht über 30°C lagern.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Iod eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Der 200-Liter-Behälter sollte nicht zur Wiederfüllung zurückgegeben werden.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln:

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummern:

400593.00.00

Packungsgrößen:

Dunkle Flüssigkeit in grauen Hochdruckpolyethylenbehältern (HDPE) von 5, 10, 20, 60 oder 200 Litern, mit Schraubverschlüssen und Siegeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung:

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DeLaval NV

Industriepark-Drongen 10

9031 Gent

Belgien

PHV Telefonnummer: 0032 9 351 24 27.

18. WEITERE INFORMATIONEN

FREIVERKÄUFLICH

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Gebinde.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: Siehe Etikett auf dem Gebinde.