

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIQARAI 1,52 MG/ML SOLUTION POUR TREMPAGE/PULVERISATION MAMMAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Iode 1,52 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique monohydraté
Glycérol
Iodate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Sorbitol liquide (non cristallisable)
Gomme xanthane

Iodure de sodium
Poloxamère 335
Polysorbate 80
Eau purifiée

Liquide rouge-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie visant à réduire l'incidence de la mammite chez les vaches en lactation (prophylaxie de la mammite).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

La présence de lait ou de saleté neutralise l'iode, réduisant ainsi son activité et son efficacité. Assurez-vous que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour un usage externe uniquement.

L'utilisation du médicament vétérinaire sur des trayons blessés, peut ralentir le processus de guérison. Il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries.

Laisser sécher le médicament vétérinaire avant que les vaches soient exposées à des conditions météorologiques humides,

froides ou venteuses.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'iode ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, telle qu'une réaction cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette combinées. Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette et la notice combinées.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire. En cas d'utilisation en spray, éviter de travailler dans le brouillard de pulvérisation. Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux lors de l'administration du médicament vétérinaire. Lors de l'application, éviter le contact avec les mains ou porter des gants de protection. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir l'étiquette pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres désinfectants ou produits de soins pour trayons.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration mammaire.

Quantités à administrer: 5 mL par vache par application.

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé en trempage ou en pulvérisation des trayons après la traite, jusqu'à deux fois par jour. La durée du traitement n'est pas limitée.

Trempez chaque trayon de la vache immédiatement après la traite dans un gobelet de trempage contenant le médicament vétérinaire non dilué. Alternativement, pulvérisez sur les trayons entièrement après chaque traite. La pulvérisation doit être effectuée par le dessous du trayon. Assurez-vous qu'au moins les trois quarts du trayon soient couverts et remplissez le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur si nécessaire. Le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur doit être vidé après chaque traitement et nettoyé avant réutilisation.

Assurez-vous que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant chaque traite.

Si le médicament vétérinaire a gelé, décongelé-le dans un endroit chaud et agitez-le bien avant emploi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

Le médicament vétérinaire est pour un usage externe. Une absorption significative ne se produit pas.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD08AG03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un antiseptique. La forme active de ce médicament vétérinaire est l'iode libre (moléculaire). Le mécanisme de destruction des micro-organismes est basé sur une réaction oxydation-réduction dans laquelle les composants de la membrane cellulaire sont transformés irréversiblement. Plus spécifiquement, les liaisons sulfhydryles dans la membrane cellulaire sont affectées par l'iode.

Le médicament vétérinaire a été testé conformément aux normes européennes EN 1040 et EN 1656 contre :

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La littérature indique que l'absorption d'iode par la peau est largement en-dessous du niveau pouvant causer un effet pharmacocinétique dans le corps.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires ou des substances alcalines ou réductrices.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver debout et hermétiquement fermé dans le conditionnement d'origine.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidons opaques en polyéthylène de haute densité de 5, 10, 20, 60 ou 200 litres, fermés avec des bouchons à vis en polyéthylène de haute densité.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire

concerné.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car lode pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DELAVAL NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6252380 0/2025

Bidon de 5 litres
Bidon de 10 litres
Bidon de 20 litres
Bidon de 60 litres
Bidon de 200 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/06/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).