

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mammit-io 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini
Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (AT, BE, CZ, DE, LU, PL, SK)
Mammit-io, 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (FR)
Mammit io, 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (DK)
Barrein Dip Exclusief Forte 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi(o) attivi/o:

Iodio 3.08 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'immersione della mammella
Liquido, soluzione di colore marrone scuro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (Vacche in lattazione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Disinfezione dei capezzoli come parte di una strategia di riduzione dell'incidenza della mastite nei bovini in lattazione (profilassi della mastite).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima della mungitura, assicurarsi che mammelle e capezzoli siano puliti e asciutti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario può ritardare il processo di cicatrizzazione di ferite.

In caso di utilizzo su capezzoli lesionati, occorre mettere in preventivo il ritardo dell'epitelizzazione della ferita; si consiglia pertanto di sospendere il trattamento fino alla completa guarigione.

Se i sintomi clinici persistono o si ripresentano, si prega di contattare il vostro veterinario.

Il medicinale veterinario dovrà essersi asciugato prima che gli animali trattati vengano esposti a pioggia, freddo, vento o calore.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può provocare irritazioni agli occhi e alla pelle. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. È indispensabile indossare guanti protettivi impermeabili durante l'applicazione. Lavare le parti di cute esposte.

L'esposizione allo iodio può provocare sensibilizzazione. Sui soggetti con ipersensibilità nota allo iodio, questo medicinale veterinario può scatenare una reazione allergica. Le persone con nota ipersensibilità allo iodio devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione di questo medicinale veterinario può essere nociva per la salute. Bere abbondantemente acqua e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Tenere lontano da cibo umano e animale.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'azione cronica dello iodio può provocare allergie allo iodio (eczema da iodio).

Reazioni allergiche allo iodio si possono manifestare come reazioni cutanee allergiche o anche, in rari casi, come choc anafilattico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri disinfettanti dei capezzoli o prodotti di cura.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso mammario.

La lozione va utilizzata non diluita, utilizzando la vaschetta per il lavaggio dei capezzoli acclusa.

Il bicchiere dovrà contenere almeno 5 ml di soluzione per il bagno. Immergete ciascun capezzolo subito dopo la mungitura e accertatevi che il capezzolo sia completamente a bagno per i tre quarti della sua lunghezza. Riempire nuovamente il bicchiere al bisogno. Il bicchiere va svuotato dopo ogni mungitura e va lavato prima di essere riutilizzato. Questo medicinale veterinario è destinato al bagno dei capezzoli dopo la mungitura e può essere utilizzato fino a due volte al giorno.

La durata del trattamento è illimitata.

L'uso del medicinale veterinario va associato all'accurata pulizia della mammella e del capezzolo con un idoneo panno inumidito e all'asciugatura dei capezzoli prima della mungitura.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non applicabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne ed organi: zero giorni.
Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologici; antisettici e disinfettanti; prodotti a base di iodio
Codice ATCvet: QD08AG03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La libera attività (molecolare) dello iodio si basa su un meccanismo di ossidoriduzione (l'effetto ossidante distrugge i microorganismi) e sulla formazione di sali con proteina batterica. La reazione di ossidoriduzione coinvolge vari elementi costitutivi delle pareti cellulari, che subiscono trasformazioni irreversibili. Sembra che i ponti disolfuro nei componenti batterici della parete cellulare, siano specificamente attaccati dallo iodio.

Usate come antisettici, le soluzioni di iodio reagiscono con la materia organica dei batteri e dei virus rendendoli innocui.

Il prodotto è un antisettico. È stata dimostrata la sua efficacia contro i batteri che provocano la mastite. È stato testato secondo le norme europee EN 1656 (ceppi isolati) contro *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lo iodio interagisce rapidamente con qualsiasi materiale organico dopo l'uso topico, pertanto solo piccole quantità di iodio libero vengono assorbite dalla pelle integra. Inoltre, dopo il lavaggio dei capezzoli si riscontra soltanto un lieve aumento della concentrazione di iodio nel siero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 9 lauriletere
Macrogol 2 lauriletere
C9-11 parenth-6
Glicerolo 85%
Allantoina
Sodio acetato triidrato
Ioduro di potassio
Acqua depurata
Acido (S)-lattico (per la regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità principali

Alcali e sostanze riducenti

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:	2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:	3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C e proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tanica in polietilene ad alta densità (HDPE) da 5 kg (4.9 l), 10 kg (9.7 l), 20 kg (19.5 l) e 25 kg (24.3 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in schiuma LDPE.

Tanica in HDPE da 60 kg (58.4 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in EPDM.

Fusto in HDPE da 200 kg (194.7l) con tappo di chiusura in PP con guarnizione in PE e contenitore in HDPE da 1000 kg (973.2 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in PE.

È possibile che non tutti i formati siano immessi in commercio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto non deve finire nei corsi d'acqua perché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

F. Eimermacher GmbH & Co. KG

Westring 24

48356 Nordwalde

Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 5 kg	A.I.C. n. 105208019
Tanica da 10 kg	A.I.C. n. 105208021
Tanica da 20 kg	A.I.C. n. 105208033
Tanica da 25 kg	A.I.C. n. 105208045
Tanica da 60 kg	A.I.C. n. 105208058
Fusto da 200 kg	A.I.C. n. 105208060
Contenitore da 1000 kg	A.I.C. n. 105208072

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 settembre 2018

Data dell'ultimo rinnovo: 17 febbraio 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Contenitori da 5 kg (4.9 l), 10 kg (9.7 l), 20 kg (19.5 l), 25 kg (24.3 l), 60 kg (58.4 l) e 200 kg (194.7l):
Senza obbligo di prescrizione

Contenitore da 1000 kg (973.2 l): Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria
in copia unica non ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
COMBINATI
ETICHETTA CARTACEA/FOGLIETTE ILLUSTRATIVO**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Mammit-io 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
D-48356 Nordwalde
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mammit-io 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini
Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (AT, BE, CZ, DE, LU, PL, SK)
Mammit-io, 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (FR)
Mammit io, 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (DK)
Barrein Dip Exclusief Forte 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (NL)
Iodio

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:
Principio attivo: 3.08 mg di iodio

Elenco degli eccipienti: macrogol 9 lauriletere , macrogol 2 lauriletere , C9-11 parenth-6, glicerolo (85%), allantoina, sodio acetato triidrato, potassio ioduro, acido (S)-lattico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH),_acqua depurata

Liquido, Soluzione di colore marrone scuro

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'immersione della mammella

5. Confezioni

5 kg (4.9 l)
10 kg (9.7 l)
20 kg (19.5 l)
25 kg (24.3 l)
60 kg (58.4 l)
200 kg (194.7 l)
1000 kg (973.2 l)

6. INDICAZIONE(I)

Disinfezione dei capezzoli come parte di una strategia di riduzione dell'incidenza della mastite nei bovini in lattazione (profilassi della mastite).

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

L'azione cronica dello iodio può provocare allergie allo iodio (eczema da iodio).

Reazioni allergiche allo iodio si possono manifestare come reazioni cutanee allergiche o anche, in rari casi, come choc anafilattico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

{http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P}

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche in lattazione)

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso mammario.

La lozione va utilizzata non diluita utilizzando il bicchiere accluso per il bagno dei capezzoli. Il bicchiere dovrà contenere almeno 5 ml di soluzione per il bagno. Immergete ciascun capezzolo subito dopo la mungitura e accertatevi che il capezzolo sia completamente a bagno per i tre quarti della sua lunghezza. Riempire nuovamente il bicchiere al bisogno. Il bicchiere va svuotato dopo ogni mungitura e va lavato prima di essere riutilizzato. Questo medicinale veterinario è destinato al bagno dei capezzoli dopo la mungitura e può essere utilizzato fino a due volte al giorno. La durata del trattamento è illimitata.

L'uso del medicinale veterinario va associato all'accurata pulizia della mammella e del capezzolo con un idoneo panno inumidito e all'asciugatura dei capezzoli prima della mungitura.

Spazio per la posologia

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere dosaggio per ciascuna specie, vie e metodo di applicazione

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne ed organi: zero giorni

Latte: zero giorni

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C e proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la scritta SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

L'applicazione di questo medicinale veterinario può ritardare il processo di cicatrizzazione di ferite.

In caso di utilizzo su capezzoli lesionati, occorre mettere in preventivo il ritardo dell'epitelizzazione della ferita; si consiglia pertanto di sospendere il trattamento fino alla completa guarigione.

Se i sintomi clinici persistono o si ripresentano, si prega di contattare il vostro veterinario.

Il medicinale veterinario dovrà essersi asciugato prima che gli animali trattati vengano esposti a pioggia, freddo, vento o calore.

Prima della mungitura, assicurarsi che mammelle e capezzoli siano puliti e asciutti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può provocare irritazioni agli occhi e alla pelle. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. È indispensabile di indossare guanti protettivi impermeabili durante l'applicazione. Lavare le parti di cute esposte.

L'esposizione allo iodio può provocare sensibilizzazione. Sui soggetti con ipersensibilità nota allo iodio, questo medicinale veterinario può scatenare una reazione allergica. Le persone con nota ipersensibilità allo iodio devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione di questo medicinale veterinario può essere nociva per la salute. In caso di ingestione, bere abbondantemente acqua e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Tenere lontano da cibo umano e animale.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Questo farmaco veterinario può essere utilizzato durante la gestazione e/o la lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazioni:

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri disinfettanti dei capezzoli o prodotti di cura.

Sovradosaggio (sintomi, interventi di emergenza, antidoti):

Non applicabile.

Incompatibilità:

Alcali e sostanze riducenti.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti negli scarichi o insieme ai rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

12/2021

17. ALTRE INFORMAZIONI

Tanica in polietilene ad alta densità (HDPE) da 5 kg (4.9 l), 10 kg (9.7 l), 20 kg (19.5 l) e 25 kg (24.3 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in schiuma LDPE.

Tanica in HDPE da 60 kg (58.4 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in EPDM.

Fusto in HDPE da 200 kg (194.7 l) con tappo di chiusura in PP con guarnizione in PE e contenitore in HDPE da 1000 kg (973.2 l) con tappo di chiusura in HDPE con guarnizione in PE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Contenitore da 5 kg (4.9 l), 10 kg (9.7 l), 20 kg (19.5 l), 25 kg (24.3 l), 60 kg (58.4 l) e 200 kg (194.7 l): Farmaco non soggetto a prescrizione medico veterinaria.

Contenitore da 1000 kg (973.2 l): Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

19. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

tanica da 5 kg	A.I.C. n. 105208019
tanica da 10 kg	A.I.C. n. 105208021
tanica da 20 kg	A.I.C. n. 105208033
tanica da 25 kg	A.I.C. n. 105208045
tanica da 60 kg	A.I.C. n. 105208058
fusto da 200 kg	A.I.C. n. 105208060
contenitore da 1000 kg	A.I.C. n. 105208072

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice
lettura ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN