

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAMMIT-IO 3 MG/ML SOLUTION POUR TREMPAGE MAMMAIRE POUR VACHES

2. Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Iode 3,08 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour trempage mammaire.

Solution liquide marron foncé.

4.1. Espèces cibles

Bovins (Vaches en lactation).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches en lactation :

- Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie visant à réduire l'apparition de mammite (prophylaxie des mammites).

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

S'assurer que la mamelle et les trayons sont propres et secs avant la traite suivante.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour un usage externe seulement.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut retarder le processus de cicatrisation.

En cas d'utilisation sur des trayons blessés, il faut s'attendre à un retard de l'épithélialisation de la plaie. Aussi, il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à la guérison des lésions.

Prière de contacter le vétérinaire si les signes cliniques persistent ou réapparaissent. Le médicament vétérinaire doit d'abord avoir séché avant que les animaux traités ne soient exposés à la pluie, au froid, au vent ou à la chaleur.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations oculaires et cutanées. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre, consulter immédiatement un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Éviter le contact avec la peau. Il est indispensable de porter des gants de protection imperméables lorsque l'on utilise le produit. Nettoyer les zones de la peau exposées au médicament. L'exposition à l'iode peut provoquer une sensibilisation. Le médicament vétérinaire peut provoquer une réaction allergique chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'iode. Par conséquent les personnes avec une hypersensibilité connue à l'iode doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'absorption du médicament vétérinaire par voie orale peut nuire à la santé. Boire une grande quantité d'eau et consulter immédiatement un médecin.

Garder à l'écart de la nourriture ou des aliments pour animaux.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'exposition chronique à l'iode peut provoquer des réactions allergiques à l'iode (eczéma).

Les réactions allergiques à l'iode peuvent se manifester par des réactions cutanées allergiques ou dans de rares cas, par un choc anaphylactique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 à 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux traités sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour le trempage des trayons.

La solution doit être utilisée non diluée avec le gobelet de trempage associé.

Le gobelet doit contenir au minimum 5 mL de solution de trempage. Tremper chaque trayon immédiatement après la traite et s'assurer que les trayons sont complètement recouverts de solution aux trois quarts de leur longueur. Remettre de la solution dans le gobelet si nécessaire. Le gobelet doit être vidé après chaque traite et nettoyé soigneusement avant de le réutiliser. Le médicament vétérinaire est conçu comme solution de trempage des trayons à utiliser après la traite et peut être utilisé jusqu'à deux fois par jour.

La durée de l'application est illimitée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être associée au nettoyage minutieux du pis et des trayons à l'aide d'un chiffon humide approprié et au séchage des trayons avant la traite.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits dermatologiques. Antiseptiques et désinfectants ; produits à base de composé iodé

Code ATC-vet : QD08AG03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'activité de l'iode libre (moléculaire) est basée sur un mécanisme d'oxydo-réduction (l'effet oxydant détruit les microorganismes) et sur la formation de sels avec des protéines bactériennes. La réaction redox implique différents composants de la paroi bactérienne qui sont irréversiblement transformés. Il semble que ce soit les liaisons sulfhydryles dans les composants de la paroi bactérienne.

Lorsqu'elles sont utilisées comme antiseptiques, les solutions d'iode réagissent avec la matière organique des bactéries et des virus pour les rendre inoffensifs.

Le produit est un antiseptique. Son efficacité à l'encontre des bactéries responsables des mammites a été démontrée. Il a été testé conformément à la norme européenne EN 1656 (isolats de terrain) contre *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'utilisation topique, l'iode agit rapidement avec toute matière organique, de sorte que seules de petites quantités d'iode libre sont absorbées par la peau intacte. En outre une faible augmentation de la concentration d'iode sérique est observée après le trempage des trayons.

6.1. Liste des excipients

Ether laurique de macrogol 9

Ether laurique de macrogol 2

C9-11 Pareth-6

Glycérol 85 pour cent

Allantoïne

Acétate de sodium trihydraté

Iodure de potassium

Eau purifiée

Acide S-lactique (pour ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités majeures

Substances alcalines et réductrices.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné par la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C et conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène basse densité-mousse (bidons de 5 kg, 10 kg, 20 kg et 25 kg)

Bouchon polyéthylène haute densité muni d'un joint EPDM (bidons de 60 kg)

Fût polyéthylène haute densité

Couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène

Conteneur polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène-mousse

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent être toxiques pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FERDINAND EIMERMACHER
WESTRING 24
48356 NORDWALDE
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9166557 7/2018

Bidon de 5 kg (4,9 L)

Bidon de 10 kg (9,7 L)

Bidon de 20 kg (19,5 L)

Bidon de 25 kg (24,3 L)

Bidon de 60 kg (58,4 L)

Fût de 200 kg (194,7 L)

Conteneur de 1000 kg (973,2 L)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/04/2018 - 17/02/2019

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2020