

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLOCKADE 0,25% w/w Iod Zitzentauchmittel, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Wirkstoff:

Verfügbares Iod: 0,25% w/w
entsprechend: 2,5 mg/g
oder: 12,8 mg in einer Dosis von 5 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Zitzentauchmittel, Lösung.
Visköse, dunkelbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zitzendesinfektion zur Unterstützung in der Mastitis-Prophylaxe.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 gegenüber Iod oder einem 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. Im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich medizinischen Rat einholen und das Etikett vorzeigen. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Blockade sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann bei tragenden und laktierenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei ordnungsgemäßer Anwendung dieses Arzneimittels (Oberflächenantiseptikum) sind keine Wechselwirkungen mit anderen Produkten, Futtermitteln oder Futterzusätzen bekannt.

4.9 Dosierung und Art der 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. Verwendung: 5 ml pro Kuh und Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QD08AG03

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika; Antiseptika und Desinfektionsmittel; Desinfektionsmittel auf der Basis von Iod.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Tierarzneimittel ist ein Antiseptikum. Die aktive Substanz des Präparates ist freies (molekulares) Iod. Jodlösungen haben ein weites Desinfektionsspektrum 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 Sulphydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien angegriffen.

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

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Proteus vulgaris

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Citronensäure-Monohydrat
Glycerol
Povidon K30
Natriumiodid
Natriumhydroxid-Lösung 29%
D-Glucitol-Wasser 70%
Xanthangummi
Gereinigtes Wasser
Natriumchlorid
Poloxamer 335
Natriumiodat

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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.

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

Sehr gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER:

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
9031 Gent
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMERN:

Deutschland: 400593.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erstzulassung (MR): 12/09/2002

Datum der Verlängerung (MR): 12/09/2007

10. STAND DER INFORMATION

Datum der Ausgabe von SPC: 04/10/2002 (date of approval in Germany)

Datum der Revision von SPC: Januar 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Frei.