

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

FINK Euter-Dip 3000

3,0 g/100 g, Lösung für Rind, Schaf, Ziege, Povidon-Iod

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Iod 3,0 g

(Gehalt an frei verfügbaren Iod 0,3 g)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**

Zitzentauchmittel, Lösung

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind, Schaf, Ziege

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Vorbeugung von Eutererkrankungen beim laktierenden Rind, Schaf und Ziege (Mastitisprophylaxe).

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung an verletzten Zitzen ist mit einer Retardierung der Epithelisierung an der Wunde zu rechnen, so dass empfohlen wird, die Behandlung bis zur Abheilung auszusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit eine Berührung mit den Augen vermieden wird. Bei Augenkontakt, Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und ärztliche Hilfe aufsuchen.

Während der Anwendung Kontakt mit den Händen vermeiden oder Schutzhandschuhe tragen.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sollten insbesondere von Personen mit Iodallergie getroffen werden (Handschuhe).

Nach dem Verschlucken viel Wasser trinken und so schnell wie möglich medizinischen Rat einholen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen. Allergische Reaktionen gegenüber Iod können sich als allergische Hautreaktionen oder auch in seltenen Fällen als anaphylaktischer Schock manifestieren.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von FINK Euter-Dip 3000 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Anwendung während der gesamten Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
FINK Euter-Dip 3000 sollte nicht gleichzeitig mit anderen Euterdesinfektions- oder Pflegemitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

Die Zitzen sind während der gesamten Laktationsperiode unmittelbar nach Abnahme des Melkzeuges mindestens 2 cm in FINK Euter-Dip 3000 kurz einzutauchen.

Während der Trockenperiode ist die Anwendung einmal täglich empfehlenswert.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich unbegrenzt.

Vor dem Melken Zitzen feucht abwischen!

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

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf, Ziege

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zitzen- und Euterdesinfizienzien, Zitzendips.

ATCvet-Code: QG52A

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das Wirkungsspektrum von PVP-Iod entspricht grundsätzlich dem von Iod, das als gutes und sehr rasch wirkendes Mikrobizid mit einem breiten Wirkungsspektrum gilt. Innerhalb weniger Minuten werden nahezu alle Bakterienarten, Bacillus- und Clostridiumsporen sowie die meisten Viren inaktiviert. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli besitzen eine etwas geringere Iodempfindlichkeit. Die mikrobizid wirksamen Konzentrationen liegen je nach Anwendungsbedingungen (pH-Wert, Temperatur, Einwirkungszeit u.a.) zwischen 50 und 1250 µg/ml, bezogen auf das verfügbare, d.h. mikrobizid wirksame Iod.

Der Wirkungsmechanismus von Iod ist durch einen Oxidations-Reduktionsmechanismus bestimmt. Gleichfalls sind noch andere Substitutionsprozesse in der Zelle an der Wirkung beteiligt. Die Wirkung ist im pH-Bereich zwischen 2 und 4 optimal.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerol 85 %

Allantoin

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Alkalien und reduzierende Stoffe

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Frost und Hitze schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Behältnisse

Kanister aus Polyethylen mit 5 Liter, 25 kg und 30 kg

Fass aus Polyethylen mit 200 kg.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

FINKTEC GmbH

Oberster Kamp 23

D-59069 Hamm

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 400504.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.05.2001.

10. **Stand der Information:**

Oktober 2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Freiverkäuflich nach § 44 Abs. 2 AMG.