

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Doppeldip Iodine
3 mg/ g, Lösung für Rind, Schaf, Ziege
Wirkstoff: Iod

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1.0 g Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Iod 3,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Zitzentauchmittel, Lösung
Flüssige, dunkelbraune Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf, Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Vorbeugung von Eutererkrankungen bei laktierenden Rindern, Schafen und Ziegen (Mastitisprophylaxe).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter 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 dieses Tierarzneimittels kann den Wundheilungsprozess verzögern.

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.

Die Tauchbecher sollten nach jedem Melken geleert und vor der Wiederverwendung gereinigt werden.

Das Arzneimittel sollte erst trocknen, bevor die behandelten Tiere Regen, Kälte und Wind ausgesetzt werden.

Falls die klinischen Symptome nicht abklingen oder erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel kann Reizungen von Augen und Haut verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt diese sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Hautbereiche waschen. Es wird empfohlen, während der Anwendung Schutzhandschuhe zu tragen.

Jodexposition kann zur Sensibilisierung führen. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Jod kann das Arzneimittel eine allergische Reaktion auslösen.

Bei oraler Aufnahme des Arzneimittels können gesundheitliche Schäden auftreten. Reichlich Wasser trinken und unverzüglich medizinischen Rat einholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Doppeldip Iodine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und/oder Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Doppeldip Iodine sollte nicht gleichzeitig mit anderen Euterdesinfektions- oder Pflegemitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rind, Schaf, Ziege:

Zum Eintauchen der Zitzen.

Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

Der Becher sollte mindestens 5 ml der Tauchlösung enthalten. Tauchen Sie jede Zitze direkt nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitze über dreiviertel ihrer Länge vollständig benetzt wird. Den Becher, wenn nötig, nachfüllen. Den Becher nach der Behandlung leeren und vor der

Wiederverwendung reinigen. Das Arzneimittel ist als Zitzentauchmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden. 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: Null Tage

Milch: Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

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

ATCvet Code: QD08AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die freie (molekulare) Iodaktivität basiert auf einem Redoxvorgang (der oxidierende Effekt tötet Mikroorganismen ab) und der Bildung von Salzen mit bakteriellen Proteinen. Durch die Redoxreaktion werden verschiedene Zellwandbestandteile irreversibel verändert. Möglicherweise werden insbesondere Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien durch Iod angegriffen.

Der Wirkstoff ist ein Desinfektionsmittel, das bakterizid auf viele Bakterienarten wirkt. Das nach dem Melken an Zitzen von Milchkühen, -schafen und -ziegen äußerlich angewendete Arzneimittel vermindert das Eindringen von Krankheitserregern in den Zitzenkanal und beugt damit der Übertragung von Mastitiserregern aus infizierten Eutervierteln auf gesunde Euterviertel vor.

Doppeldip Iodine ist ein Antiseptikum. Es ist nachweislich gegen Mastitis verursachende Bakterien wirksam. Dies wurde nach der Europäischen Norm DIN EN 1656 gegenüber den Keimen *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis* geprüft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Auf die Haut aufgebracht Jod, welches in die Haut eindringt, bildet ein Jod-Depot an dieser Stelle des Körpers, da es nur langsam, über einige Tage hinweg, wieder abgegeben werden kann. Diese verlangsamte Retention von Jod in der Haut ist eine wünschenswerte Eigenschaft für eine mögliche lokal prophylaktische und therapeutische Anwendung.

Auf die Haut aufgebracht Jod reagiert schnell mit organischem Material, daher wird Jod nur zu einem geringen Teil über die Zitzenhaut resorbiert. Bei

geschädigter Haut (Wunden, Abschürfungen) kann es zu einer erhöhten Resorption von Jod kommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogollaurylether 9
Macrogollaurylether 2
alpha-Alkyl(C₉-C₁₁)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-6
Glycerol 85%
Allantoin
Natriumacetat-Trihydrat
Kaliumiodid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Alkalien und reduzierende Stoffe

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Frost und Hitze schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Kanister aus Polyethylen mit 5 kg, 10 kg, 20 kg und 25 kg mit Dosierhilfe (Auslaufhahn, Dosierpumpe)
Fass aus Polyethylen mit 60 kg, 200 kg und 1000 kg mit Dosierhilfe (Dosierpumpe)

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:

F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
48356 Nordwalde

8. Zulassungsnummer:

402416.00.00

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Freiverkäuflich