

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dermastitis-Blocker 3 mg/ml roztwór do kąpiei strzyków dla bydła
Mammit-io, 3 mg/ml, teat dip solution for cattle (DK, FR, IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Jod 3,08 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do kąpiei strzyków
Płynny, ciemnobrązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dezynfekcja strzyków jako element działania mającego na celu redukcję występowania zapalenia wymion u bydła w trakcie laktacji (profilaktyka zapalenia wymion).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może spowalniać proces gojenia się ran.

W przypadku stosowania na zranionych strzykach należy liczyć się z zahamowaniem epitelizacji rany.

W związku z tym zaleca się wstrzymanie leczenia do momentu zagojenia.

W przypadku utrzymywania się lub ponownego wystąpienia objawów klinicznych, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

Lek należy pozostawić najpierw do wyschnięcia, zanim poddawane leczeniu zwierzęta narażone będą na działanie deszczu, zimna i wiatru.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Lek może powodować podrażnienia oczu i skóry. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody i skontaktować się z lekarzem. Unikać kontaktu ze skórą. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych w trakcie stosowania leku. Odkryte obszary skóry przemyć. Ekspozycja na działanie jodu może prowadzić do uczulenia. U osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na jod lek może wywoływać reakcję alergiczną. W przypadku przedostania się leku drogą pokarmową mogą wystąpić uszczerbki na zdrowiu. Popić dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ciągle oddziaływanie jodu może prowadzić do alergii na jod (egzema wywołana jodem). Reakcje alergiczne na jod mogą objawiać się jako reakcje alergiczne skóry lub w rzadkich przypadkach także jako szok anafilaktyczny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje skutki uboczne)
- Często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- Niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w trakcie ciąży, laktacji lub nieśności

Ciąża i laktacja:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w trakcie ciąży i/lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tego produktu nie należy stosować jednocześnie z innymi środkami do dezynfekcji strzyków lub środkami do pielęgnacji, zawierającymi jod.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do zanurzania strzyków.

Roztwór stosować w postaci nierozcieńczonej.

Kubeczek powinien zawierać co najmniej 5 ml roztworu do zanurzania. Każdy strzyk należy zanurzyć bezpośrednio po dojeniu i zapewnić, aby strzyk został całkowicie zwilżony powyżej trzech czwartych swej długości. W razie potrzeby kubeczek ponownie napełnić. Kubeczki do zanurzania po każdym dojeniu należy opróżnić i oczyścić przed ponownym użyciem. Lek przewidziany jest jako środek do zanurzania strzyków po dojeniu i może być stosowany do dwóch razy dziennie.

Stosowanie nie jest ograniczone czasowo.

Zastosowanie produktu powinno wiązać się z oczyszczaniem strzyków przy użyciu wilgotnej szmatki i osuszeniem ich przed dojeniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych produkt leczniczy weterynaryjny należy natychmiast odstawić. Zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:	zero dni
Mleko:	zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:	Produkty dermatologiczne; środki antyseptyczne i środki dezynfekujące; produkty zawierające jod
Kod ATCvet:	QD08AG03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Aktywność wolnego (molekularnego) jodu opiera się na mechanizmie redoks (Efekt utleniający zabija mikroorganizmy.) i tworzeniu soli z białkami bakteryjnymi. W reakcji redoks biorą udział różne składniki ściany komórkowej, które ulegają nieodwracalnej zmianie. Wydaje się, że jod szczególnie oddziałuje na związki zawierające grupę sulfhydrylową w bakteryjnych składnikach ściany komórkowej.

W przypadku zastosowania jako środek antyseptyczny roztwór jodu reaguje z substancją organiczną bakterii i wirusów i unieszkodliwia je.

Produkt jest środkiem antyseptycznym. Okazało się, że działa on efektywnie przeciwko bakteriom wywołującym zapalenie wymion. Został on przebadany zgodnie z Normą Europejską DIN EN 1656 (izolaty terenowe) pod względem oddziaływania na zarazki *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu zewnętrznym jod wchodzi szybko w reakcję z materiałem organicznym tak, że jedynie niewielkie ilości wolnego jodu wchłaniane są przez nienaruszoną skórę. Ponadto po zanurzeniu strzyków stwierdza się jedynie niewielkie zwiększenie stężenia jodu w surowicy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter laurylowy 9
Makrogolu eter laurylowy 2
C9-11 Pareth 6
Glicerol (85%)
Alantoina
Octan sodu trójwodny
Potasu jodek
Woda oczyszczona
Kwas (S)-mlekowy (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Zasady i substancje redukujące.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kanister wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierający 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) i 25 kg (24,3 l), z zakrętką z HDPE z uszczelką wykonaną z pianki z LDPE.

Kanister wykonany z HDPE zawierający 60 kg (58,4 l) z zakrętką z HDPE z uszczelką wykonaną z EPDM.

Beczka wykonana z HDPE zawierająca 200 kg (194,7 l) z zamknięciem z PP z uszczelką wykonaną z PE i pojemnik zawierający 1000 kg (973,2 l) z zamknięciem z HDPE z uszczelką wykonaną z pianki z PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I / LUB STOSOWANIA