

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Blockade 2.56 mg/mL solution pour trempage mammaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

Substance active :

Iode 2.56 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique monohydraté
Glycérol
Iodate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Sorbitol, liquide (non cristallisant)
Gomme xanthane
Iodure de sodium
Poloxamer 335
Povidone K30
Eau purifiée

Solution visqueuse de couleur rouge-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (Vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie visant à réduire l'incidence de la mammite chez les vaches en lactation (prophylaxie de la mammite).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

La présence de lait ou de saleté neutralise l'iode, réduisant ainsi son activité et son efficacité. Veillez à ce que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Uniquement pour utilisation externe.

L'utilisation du médicament vétérinaire sur des trayons blessés, peut ralentir le processus de guérison.

Il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries.

Laisser sécher le médicament vétérinaire sur les trayons avant que les vaches soient exposées à des circonstances humides (pluie), froides ou venteuses.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'iode ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, comme une réaction cutanée, consultez un médecin et montrez-lui l'étiquette et la notice combinés.

Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette et la notice combinés. Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux lors de l'administration du médicament vétérinaire. Lors de l'application, éviter le contact avec les mains ou porter des gants de protection. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir l'étiquette pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation: Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation des trayons

Dosage : 5 ml par vache par traitement.

Trempez chaque traxon de la vache immédiatement après chaque traite dans un gobelet de trempage contenant le médicament vétérinaire non dilué. Assurez-vous qu'au moins trois quarts de la longueur du traxon sont couverts et remplissez le gobelet de trempage si nécessaire. Ce médicament vétérinaire est destiné au trempage des trayons après la traite et peut être utilisé jusqu'à deux fois par jour. La durée du traitement n'est pas limitée. Le gobelet de trempage doit être vidé après chaque traite et nettoyé soigneusement avant d'être réutilisé. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être associée à un

nettoyage soigneux de la mamelle et des trayons à l'aide d'un chiffon humide approprié et à un séchage des trayons avant la traite. Ne pas utiliser de désinfectant. Par temps très froid, enlever l'excès de désinfectant à l'extrémité du trayon pour éviter les fissures et le gel, car les plaies peuvent abriter des bactéries.

Si le médicament vétérinaire est gelé, dégivrer dans un endroit chaud et bien agiter avant l'emploi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pas applicable. Le médicament vétérinaire est à usage externe, il n'y a pas d'absorption significative.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QD08AG03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un antiseptique. La forme active de ce médicament vétérinaire est l'iode libre (moléculaire). Le mécanisme de tuer est basé sur une réaction oxydation-réduction dans laquelle les composants de la membrane cellulaire sont transformés irréversiblement. Plus spécifiquement, les connexions sulphydryl dans la membrane cellulaire des bactéries sont affectées par l'iode.

Le médicament vétérinaire a été testé conformément aux normes européennes EN 1040 et EN 1656 contre :

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'iode par la peau est très faible.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires ou des substances alcalines ou réductrices.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver debout, dans le récipient d'origine bien fermé.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Des bidons gris en polyéthylène de haute densité de 5, 10, 20, 60 ou 200 litres, avec des bouchons à vis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'iode pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DeLaval NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V360175

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/01/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).