

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Blockade 2,56 mg/ml tepeldip oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 2,56 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur monohydraat
Glycerol
Natrium iodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide
Sorbitol, vloeistof (niet-kristalliserend)
Xanthaan gom
Natrium iodide
Poloxameer 335
Povidone K30
Gezuiverd water

Viskeuze roodbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Runderen (melkkoeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Tepeldesinfectie als onderdeel van een strategie om de incidentie van mastitis bij melkvee te verminderen (mastitisprofylaxe).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De aanwezigheid van melk of vuil neutraliseert jodium, waardoor de werking en effectiviteit ervan afnemen. Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het gebruik op beschadigde speenhuid kan het wondhelingsproces vertragen.

Het wordt aangeraden de behandeling te onderbreken tot de speenhuid is genezen. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, kou of wind.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium of één van de hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Indien zich na blootstelling symptomen zoals huiduitslag zouden ontwikkelen, dient een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond.

Vermijd inname van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de huid en ogen. Vermijd contact met de huid of ogen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de handen tijdens het aanbrengen en draag beschermende handschoenen. Bij aanraking met de ogen, spoel onmiddellijk met overvloedig water.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere tepeldesinfectiemiddelen of verzorgingsmiddelen worden gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening op de tepel.

Dosering: 5 ml per koe per behandeling.

Dip elke speen van de koe, na iedere melkbeurt in een dipbeker welke onverdund diergeneesmiddel bevat. Zorg ervoor dat de speen voor drie kwart lengte is bedekt en vul indien nodig de dipbeker opnieuw. Dit diergeneesmiddel is bedoeld als dipmiddel voor spenen na het melken en kan maximaal twee keer per dag worden gebruikt. De duur van de behandeling is onbeperkt. De dipbeker moet na elke melkbeurt worden gelegeerd en voor hergebruik grondig worden gereinigd. Gebruik van het diergeneesmiddel moet gepaard gaan met een grondige reiniging van de uier en spenen met een geschikte, vochtige doek en het drogen van de spenen vóór het melken. Veeg het desinfectiemiddel

niet af. Verwijder bij zeer koud weer het overtollige desinfectiemiddel aan het uiteinde van de speen om barsten en bevriezing te voorkomen, aangezien wonden bacteriën kunnen herbergen.

Indien het diergeneesmiddel bevroren is, laten ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing. Het diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik, significante absorptie komt niet voor.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD08AG03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een antisepticum. De actieve vorm van dit diergeneesmiddel is het vrij (moleculair) jodium. Het werkingsmechanisme blijkt via een oxidatieve reductieve reactie te gebeuren, met betrekking tot verschillende celwand bestanddelen, welke onveranderd worden getransformeerd. Het blijkt dat sulfhydryl verbindingen, die aanwezig zijn in de celwand componenten van de bacteriën, een specifiek doelwit zijn van jodium.

Het diergeneesmiddel is getest volgens de Europese normen EN 1040 en EN1656 op:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van jodium door de huid is zeer laag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen of alkaliën of reducerende stoffen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Rechttop in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke verpakking bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet bewaren boven 30°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Grijze, HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter met HDPE schroefdoppen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien jodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DeLaval NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V360175

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/01/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).