

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovidip 20 mg/ml concentré pour solution pour trempage mammaire ou pour pulvérisation des trayons.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

2 g par 100 ml iode disponible (concentré).

25 mg par 5 ml dose iode disponible (solution prêt-à-utiliser).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Eau purifié	
Glycerol	100 mg/ml
Macrogol lauryl ether	
Poloxamer	
Iodure de sodium	
Acide citrique monohydrate	
Hydroxyde de sodium	

Liquide brun, transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (bovins laitiers).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Désinfection des trayons comme aide à la prévention des mammites.

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

Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques. Nettoyer les trayons avant la traite avec une solution nettoyante pour pis et sécher avec une serviette en papier jetable. Jeter tout médicament vétérinaire contaminé. Utiliser seulement un gobelet de trempage ou récipient de spray propre et nettoyer après utilisation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Uniquement pour utilisation externe. Permettre au médicament vétérinaire de sécher avant d'exposer les vaches à l'humidité (pluie), le froid ou le vent. L'utilisation du produit en cas de lésion des trayons peut ralentir le processus de guérison. Il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que les blessures soient guéries. Si les signes de maladie persistent ou apparaissent, consulter un vétérinaire.

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

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquetage et notice combinés. Si utilisation en pulvérisation, éviter de travailler dans la brume. Laver les mains après l'utilisation. Les personnes allergiques à l'iode doivent porter des gants et un masque. L'usage de gants pendant la traite et la pulvérisation ou le trempage est recommandé pour protéger la peau et pour assurer une collection de lait hygiénique.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également 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 la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'usage de ce médicament vétérinaire dans la manière spécifiée (antiseptique topique) n'a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments ou la nutrition.

3.9 Voies d'administration et posologie

Diluer avant usage. Préparer une solution fraîche chaque jour. Diluer une part du médicament vétérinaire avec 3 parts d'eau propre et bien mélanger le tout. Toujours nettoyer le gobelet de trempage ou le flacon pulvérisateur après utilisation. Dosage : environ 5 ml de la solution diluée par vache par application.

Voie d'administration :

- Trempage : trempez chaque trayon immédiatement après la traite dans un gobelet de trempage contenant le produit dilué. Trempez toute la longueur des trayons et remplissez le gobelet de trempage si nécessaire.
- Pulvérisation : pulvérisez toute la surface des trayons après chaque traite.

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

Pas applicable. Le médicament vétérinaire est pour une application topique. Une absorption significative ne se produit pas.

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 jours.

Lait : zéro heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QG52A

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les solutions d'iode réagissent avec les composants organiques des bactéries et virus et les rendent inoffensifs. 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 sont affectées par l'iode.

Le médicament vétérinaire est bactéricide (EN 1040 and EN 1656) contre :

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La littérature indique que l'absorption d'iode par la peau est largement en-dessous du niveau qui pourrait causer un effet pharmacocinétique dans le corps.

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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 1 jour.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver debout dans le récipient d'origine bien fermé.

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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

Pour les plus grands emballages, le produit doit être suffisamment roulé pour que la solution soit mélangée. Ne jamais essayer de secouer les bidons de 60 et 200 litres.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidons en polyéthylène de haute densité de 5, 10, 20, 60 ou 200 litres, fermés avec des bouchons à vis en polyéthylène de haute densité avec anneaux de sûreté. 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 être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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.

Les bidons de 200 litres ne doivent pas être retournés pour un nouveau remplissage.

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-V339893

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/04/2009

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

15/07/2025

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>).