

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovidip 20mg/ml concentraat voor tepeldip- of sprayoplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

2 g per 100ml als beschikbaar jodium (concentraat)

25 mg per 5ml dosis als beschikbaar jodium (gebruiksooplossing)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gezuiverd water	
Glycerol	100 mg/ml
Macrogol lauryl ether	
Poloxamer	
Natriumjodide	
Citroenzuur monohydraat	
Natrium hydroxide	

Heldere bruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (Melkkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Speendesinfectie als hulpmiddel bij de preventie van mastitis.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet mengen met andere chemicaliën. Voor het melken de spenen reinigen met een uierhygiëneproduct en afdrogen met een papieren wegwerpdoek. Het diergeneesmiddel weggooien wanneer het verontreinigd is. Gebruik altijd een schone dipbeker of spraycontainer en reinig deze na gebruik.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien worden blootgesteld aan regen, koude of wind. Toepassing op beschadigde huid kan het wondhelingsproces vertragen. Aanbevolen

wordt de behandeling stop te zetten tot de wonden zijn genezen. Raadpleeg een dierenarts als tekenen van ziekte aanhouden of ontstaan.

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

Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, spoel de ogen overvloedig met water en raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het gecombineerd etiket en bijsluiter te worden getoond. Bij gebruik als spray, vermijd werken in de spraynevel. Handen wassen na gebruik. Personen met jodium allergie dienen handschoenen en een masker te dragen. Het gebruik van handschoenen tijdens het melken en het dippen of sprayen wordt aanbevolen om de huid te beschermen en voor een hygiënische melkwinning.

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 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 gebruik van dit diergeneesmiddel op de aangewezen manier (uitwendig ontsmettingsmiddel) heeft geen bekende interacties met andere geneesmiddelen of voeding.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Verdunnen voor gebruik. Maak dagelijks een verse gebruiksoptlossing. Verdun één deel van het diergeneesmiddel met drie delen schoon water en meng goed. De dipbeker of spraycontainer na gebruik altijd reinigen. Toe te dienen hoeveelheid: ongeveer 5 ml van de verdunde oplossing per koe per behandeling.

Toedieningsweg:

- Dippen: Dip elke speen direct na het melken in een dipbeker gevuld met de verdunde oplossing. Dip de volledige lengte van de spenen en vul de dipbeker bij indien nodig.
- Sprayen: Spray de volledige oppervlakte van de spenen direct na iedere melkbeurt.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk : Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG52A

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Jodium reageert met de organische stoffen van bacteriën en virussen en maakt ze onschadelijk. De bacteriedodende werking is te verklaren door een oxidatie-reductie reactie, waarbij verschillende celmembraan bestanddelen betrokken zijn, die onomkeerbaar worden getransformeerd. In het bijzonder de sulfhydryl verbindingen in het bacteriële celmembraan worden aangetast door jodium.

Het diergeneesmiddel is een bactericide (EN 1040 en EN 1656) voor:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat absorptie van jodium via de huid ver beneden het niveau ligt dat zou leiden tot een meetbare farmacokinetische activiteit in het lichaam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 1 dag.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar rechtop in de goed afgesloten oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen vorst.

Als het diergeneesmiddel is bevroren, ontdooien in een warme ruimte en goed schudden voor gebruik. De grotere verpakkingen dienen voldoende gerold te worden om de oplossing te mengen. In geen geval mag een poging worden ondernomen om de 60 of 200 liter verpakkingen te schudden. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE vaten van 5, 10, 20, 60 of 200 liter, afgesloten met HDPE schroefdoppen, beveiligd met een sluitring. 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. De 200 liter vaten mogen niet opnieuw gevuld worden.

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-V339893

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
23 april 2009

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

15/07/2025

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>).