ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

PAPIERETIKETT/GEBRAUCHSINFORMATION

GEBRAUCHSINFORMATION

Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, Zitzentauchmittel, Lösung für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
F. Eimermacher GmbH & Co.KG
Westring 24
D-48356 Nordwalde
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dermastitis-Blocker 3 mg/ml, Zitzentauchmittel, Lösung für Rinder
Iod

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: 3,08 mg Iod

Sonstige Bestandteile: Macrogollaurylether 9, Macrogollaurylether 2, alpha-Alkyl(C_9-C_{11})-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-6, Glycerol 85%, Allantoin, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumiodid, (S)-Milchsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

Flüssige, dunkelbraune Lösung

4. Darreichungsform

Zitzentauchmittel, Lösung

5. Packungsgröße

5 kg (4.9 l)
10 kg (9.7 l)
20 kg (19.5 l)
25 kg (24.3 l)
60 kg (58.4 l)
200 kg (194.7 l)
1000 kg (973.2 l)

6. Anwendungsgebiet(e)

Zitzendesinfektion als Teil einer Strategie zur Verringerung des Auftretens von Mastitiden bei laktierenden Rindern (Mastitisprophylaxe).

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Die chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.
Allergische Reaktionen gegenüber Iod können sich als allergische Hautreaktionen oder in seltenen Fällen als anaphylaktischer Schock manifestieren.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Zitzenbehandlung.
Die Lösung sollte unverdünnt angewendet werden, unter Verwendung des entsprechenden Zitzentauchbechers.
Der Becher sollte mindestens 5 ml der Tauchlösung enthalten. Tauchen Sie jede Zitze direkt nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitze über drei Viertel ihrer Länge vollständig benetzt wird. Den Becher, wenn nötig, nachfüllen. Der Becher sollte nach jedem Melken geleert und vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Das Tierarzneimittel ist als Zitzentauchmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden.
Die Dauer der Anwendung ist zeitlich unbegrenzt.
Zur Anwendung des Tierarzneimittels sollten das Euter und die Zitzen vor dem Melken sorgfältig mit einem geeigneten feuchten Tuch gereinigt und die Zitzen abgetrocknet werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Tage

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern und vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann den Wundheilungsprozess verzögern.

Bei Anwendung an verletzten Zitzen ist mit einer Verzögerung der Epithelisierung an der Wunde zu rechnen. Daher wird empfohlen, die Behandlung bis zur Abheilung auszusetzen.

Falls die klinischen Symptome weiterbestehen oder erneut auftreten, ist tierärztlicher Rat einzuholen.

Das Tierarzneimittel sollte erst trocknen, bevor die behandelten Tiere Regen, Kälte, Wind oder Hitze ausgesetzt werden.

Es ist sicherzustellen, dass Euter und Zitzen vor dem nächsten Melkbeginn sauber und trocken sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen von Augen und Haut verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt diese sofort mit reichlich klarem Wasser spülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Schutzhandschuhe tragen. Exponierte Hautbereiche waschen.

Iodexposition kann zur Sensibilisierung führen. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod kann das Tierarzneimittel eine allergische Reaktion auslösen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Iod sollten daher Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können gesundheitliche Schäden auftreten. Als Sofortmaßnahme reichlich Wasser trinken und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen,

selbst wenn nur geringe Mengen aufgenommen wurden, sowie dem Arzt die Packungsbeilage vorzeigen.
Von Lebensmitteln und Tierfutter fernhalten.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und/oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen Zitzendesinfektionsmitteln oder Zitzenpflegemitteln angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit Alkalien oder reduzierenden Stoffen mischen.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

02/2020

17. Weitere Angaben

Kanister aus Polyethylen mit einer hohen Dichte (HDPE) mit 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) und 25 kg (24,3 l) mit HDPE-Verschlüssen mit einer Schaumeinlage aus Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE) als Dichtungsmaterial.
Kanister aus HDPE mit 60 kg (58,4 l) mit HDPE-Verschluss mit Dichtungsmaterial aus Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM).
Fass aus HDPE mit 200 kg (194,7 l) mit Polypropylen-Verschluss mit PE-Dichtungsmaterial und HDPE-Behälter mit 1000 kg (973,2 l) mit HDPE-Verschluss mit PE-Schaumeinlage als Dichtungsmaterial.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.
DE: Freiverkäuflich
AT: Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs. 7a AMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren”

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

21. Zulassungsnummer(n)

DE: Zul.-Nr.: 401719.00.00
AT: Z.Nr.: 838348

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: