



PRODUKTRESUMÉ

for

Mammit-io, pattebadevand, opløsning

0. D.SP.NR.
30997

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mammit-io

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Jod 3,08 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pattebadevand, opløsning
Flydende, mørkebrun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (lakterende køer).

4.2 Terapeutiske indikationer
Pattedesinfektion som en del af en strategi til reduktion af forekomsten af mastitis hos lakterende kvæg (mastitisprofylakse).

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Sørg for, at yver og patter er rene og tørre inden næste malkning.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun til udvortes brug.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan forsinke sårhelingsprocessen.

Ved anvendelse på læderede patter skal man påregne en forsinkelse af epiteliseringen af såret, hvorfor det anbefales at udskyde behandlingen, til såret er helet.

Hvis de kliniske symptomer ikke aftager eller optræder igen, skal du henvende dig til din dyrlæge.

Veterinærlægemidlet skal først tørre, inden de behandlede dyr bliver udsat for regn, kulde, blæst eller varme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritationer i øjne og på hud. Kontakt med øjnene skal undgås. Ved kontakt med øjnene skal de straks skylles med rigelige mængder rent vand, og der skal omgående søges læge, og indlægsseddel eller label skal fremvises til lægen.

Kontakt med huden skal undgås. Det er absolut nødvendigt at bære vandtætte beskytteshandsker under anvendelsen. De eksponerede hudområder vaskes.

Jodeksponering kan medføre overfølsomhed. Dette veterinærlægemiddel kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med kendt overfølsomhed over for jod. Personer med kendt overfølsomhed over for jod skal derfor undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Ved oral optagelse af veterinærlægemidlet kan der opstå sundhedsskader. Drik rigelige mængder vand og søg omgående medicinsk råd.

Holdes på afstand af madvarer og dyrefoder.

Vask hænder efter anvendelse.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Langtidseksponering med jod kan medføre jodallergi (jodeksem).

Allergiske reaktioner over for jod kan vise sig som allergiske hudreaktioner eller i sjældne tilfælde som anafylaktisk chok.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og/eller laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes sideløbende med andre yverdesinfektions- eller plejeprodukter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendelse på patter

Opløsningen skal doseres ufortyndet ved at anvende det medfølgende bæger til neddykning af patter.

Bægeret skal indeholde mindst 5 ml af dyppeopløsningen. Direkte efter malkning dyppes alle patter ned og sørg for, at patten er fuldstændigt dækket med mere end trefjerdedele af dens længde. Bægeret efterfyldes om nødvendigt. Dyppebægeret skal tømmes efter hver malkning og rengøres grundigt forud for genanvendelse. Veterinærlægemidlet er beregnet som patte-neddypningsmiddel efter malkning og kan anvendes op til to gange om dagen. Produktet kan anvendes tidsmæssigt ubegrænset.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal være forbundet med en grundig rengøring af yver og patter med en passende fugtig klud og tørring af patterne forud for malkning.

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hudmidler, antiseptika og desinfektionsmidler, jodprodukter.
ATCvet-kode: QD 08 AG 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den frie (molekylære) jodaktivitet er baseret på en redoxmekanisme (den oxiderende effekt ødelægger mikroorganismer) og dannelsen af salte med bakterielle proteiner.

Redoxreaktionen involverer forskellige cellevægsbestanddele, som transformeres irreversibelt. Det ser ud til, at sulfhydryl-bindinger i bakterielle cellevægskomponenter er specielt påvirket af jod.

Når det anvendes som antiseptikum, reagerer jodopløsninger med den organiske partikel i bakterier og vira for at uskadeliggøre dem.

Produktet er et antiseptikum. Det har vist sig at være effektivt mod mastitis-fremkaldende bakterier. Det er testet i henhold til den europæiske standard EN 1656 (feltisolater) mod *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus uberis*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Jod reagerer hurtigt med alle organiske materialer efter lokal anvendelse, så kun små mængder frit jod absorberes gennem den intakte hud. Desuden ses der kun en lille stigning i jodkoncentrationen i serum efter patte-neddykning.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogollaurylether 9

Macrogollaurylether 2

C9-11 Pareth-6

Glycerol 85 %

Allantoin

Natriumacetattrihydrat

Kaliumiodid

Renset vand

(S)-mælkesyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Alkalier og reducerende stoffer

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C og beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

Dåse af højdensitet polyetylen (HDPE) med 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) og 25 kg (24,3 l) med HDPE-låg med LDPE-skumtætningsmateriale.

Dåse af HDPE med 60 kg (58,4 l) med HDPE-låg med EPDM-tætningsmateriale.

Tromle af HDPE med 200 kg (194,7 l) med PP-låg med PE-tætningsmateriale og beholder af HDPE med 1000 kg (973,2 l) med HDPE-låg med PE-skumtætningsmateriale.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG

Westring 24

48356 Nordwalde

Tyskland

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
60464
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. maj 2018
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
28. januar 2020
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HP