

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Boviffens 2,56 mg/ml spendopp, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Jod 2,56 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyramonohydrat
Glycerol
Natriumjodat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Xantangummi
Natriumjodid
Poloxamer 335
Povidon K30
Renat vatten

Viskös rödbrun vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (mjölkkor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Spendesinfektion som en del av en strategi för att minska förekomsten av juverinflammation (mastit) hos mjölkproducerande nötkreatur (mastitprofylax).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Närvaron av mjölk eller smuts neutraliserar jod, vilket minskar dess aktivitet och effektivitet. Se till att juver och spenar är rena och torra inför nästa mjölkning.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Endast för utvärtes bruk. Användning på skadade spenar kan fördröja sårläkningsprocessen. Det rekommenderas att behandlingen avbryts tills spenarna har läkt.

Låt läkemedlet torka innan korna utsätts för våta (regniga), kalla eller blåsiga väderförhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot jod eller något hjälpämne bör undvika kontakt med detta läkemedel. Om du får symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, ska du söka läkare och visa bipacksedeln och etiketten. Undvik att förtära läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten. Ät, drick eller rök inte när du använder läkemedlet. Läkemedel kan vara lindrigt irriterande för hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon vid administrering av läkemedlet. Undvik kontakt med händerna under appliceringen eller använd skyddshandskar. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte användas samtidigt med andra spendesinfektionsmedel eller spenvårdsprodukter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning på spenar.

Dosering: 5 ml per ko och behandling.

Doppa varje spene på kon omedelbart efter varje mjölkning i en doppkopp som innehåller outspätt läkemedel. Se till att spenen är täckt till tre fjärdedelar av längden och fyll på doppkoppen vid behov. Läkemedel är avsedd som spendopp efter mjölkning och kan användas upp till två gånger per dag. Behandlingstiden är inte begränsad. Doppkoppen ska tömmas efter varje mjölkning och rengöras noggrant innan den används igen. Vid användning av läkemedlet ska juver och spenar rengöras noggrant med en lämplig, fuktad trasa. Låt spenarna torka före mjölkning. Torka inte av desinfektionsmedlet. Vid mycket kallt väder, ta bort överflödigt desinfektionsmedel i änden av spenen för att förhindra

sprickbildning och frysning, eftersom sår kan vara en grogrund för bakterier. Om läkemedlet har frusit, tina upp i ett varmt rum och skaka förpackningen väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej tillämpligt, läkemedlet är avsett för utvärtes bruk, ingen signifikant absorption sker.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QD08AG03

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är ett antiseptiskt medel. Den aktiva formen av detta läkemedel är fritt (molekylärt) jod. Avdödningsmekanismen verkar bero på en oxidations-reduktionsreaktion som involverar olika cellväggsbeståndsdelar, vilka irreversibelt omvandlas. Det verkar som om sulfhydrylbindningar i bakteriers cellväggskomponenter är det specifika. Läkemedlet har testats enligt de europeiska standarderna EN 1040 och EN 1656 mot:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmakokinetik

Absorptionen av jod genom intakt hud är mycket låg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller alkaliska (basiska) ämnen eller reduktionsmedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt och väl tillsluten i originalförpackningen.
Skyddas mot frost.
Skyddas mot ljus.
Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Grå dunk av högdensitetspolyeten på 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter eller 200 liter med skruvlock av högdensitetspolyeten. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att jod kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

DeLaval NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67489

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-01-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).