

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Boviqarai 1,52 mg/ml spendopp/spenspray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Jod 1,52 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyramonohydrat
Glycerol
Natriumjodat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Xantangummi
Natriumjodid
Poloxamer 335
Polysorbat 80
Renat vatten

En 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 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. När den används som spray, undvik att arbeta i spraydimma. 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

Läkemedlet får inte användas samtidigt med andra spendesinfektionsmedel eller spenvårdsprodukter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning på spenar.

Mängd som ska administreras: 5 ml per ko och applicering.

Läkemedlet är avsett att användas som dopp eller spray efter mjölkning upp till två gånger per dag.

Behandlingstiden är inte begränsad.

Doppa varje spene på kon omedelbart efter mjölkningen i en doppkopp som innehåller outspätt läkemedel. Alternativt kan du spraya hela spenarna efter varje mjölkning. Sprayningen måste göras underifrån spenen. Se till att spenen är täckt till tre fjärdedelar och fyll på doppkoppen eller spraybehållaren vid behov. Doppkoppen eller spraybehållaren ska tömmas efter varje mjölkning och tvättas innan den används igen. Se till att juver och spenar är rena och torra före varje mjölkning. 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-reduktions reaktion som involverar olika cellväggsbeståndsdelar, vilka irreversibelt omvandlas. Det verkar som om sulfhydrylbindningar, i bakteriers cellväggskomponenter är det specifika målet för jod. Läkemedlet har testats enligt de europeiska standarderna EN 1040 och EN 1656 mot:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Farmakokinetik

Litteraturen tyder på att absorptionen av jod genom huden ligger långt under de nivåer som skulle leda till farmakokinetisk aktivitet i kroppen.

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: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras upprätt och väl tillsluten i originalförpackningen.

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ogenomskinlig 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

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

DeLaval NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67490

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-01-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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