

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Gelstadip[®] forte 4,0 g/100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur
Anwendung auf der Haut für Kühe**

Verfügbares Jod

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Nonoxinol-9-Jod Komplex 26,33 g (Molverhältnis 2,3:1)
(entsprechend verfügbares Jod 4,0 g)

Sonstige Bestandteile:

Gebundenes Jod, Wollwachs-Poly-(oxyethylen)-75, Ethanol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

Rind (Kuh)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Vorbeugung von Euterentzündungen (Mastitiden) bei Kühen, verursacht
durch Nonoxinol 9-Jod empfindliche Erreger.

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung an verletzten Zitzen ist mit einer Retardierung der Epithelisierung an der Wunde zu rechnen, so dass empfohlen wird, die Behandlung bis zur Ausheilung auszusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt mit Gelstadip® forte-Konzentrat ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort mit klarem Wasser abwaschen.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es kann zu lokalen Reizungen und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Gelstadip® forte sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Gelstadip® forte-Konzentrat kann bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Angaben.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eintauchen der Zitzen nach jedem Melken.

Die Gebrauchslösung wird durch Mischen von 1 Teil Gelstadip® forte-Konzentrat und 9 Teilen Wasser hergestellt. Die gebrauchsfertige Lösung soll 3000 mg bis maximal 5000 mg verfügbares Jod/kg enthalten.

Beispiele:

Herstellung von 250 ml Gebrauchslösung:

25 ml Gelstadip forte-Konzentrat und 225 ml Wasser.

Herstellung von 1 l Gebrauchslösung:
100 ml Gelstadip forte-Konzentrat und 900 ml Wasser.

1 Liter Gelstadip® forte-Konzentrat ergibt 10 Liter Gebrauchslösung.

Vor dem Melken sind die Zitzen gründlich mit warmem Wasser zu reinigen. Zitzen nur zu einem Drittel eintauchen. Da die Anwesenheit organischer Substanzen die Verfügbarkeit von Jod herabsetzen kann (Jodzehrung), ist die Anzahl der mit einer Füllung eines Zitzentauchbeckers zu behandelnden Tiere auf 30 zu begrenzen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.
Milch: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zitzen- und Euterdesinfizienzien, Zitzendips.
ATC vet. Code: QG52A.

Nonoxinol-9-Jod Komplex ist ein neunfach ethoxilierter Nonylphenol-Jod-Komplex, der eine rasche mikrobizide Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum aufweist. Innerhalb weniger Minuten werden nahezu alle Bakterien, Bacillus-, Clostridiumsporen sowie die meisten Viren inaktiviert. Die mikrobizid wirksamen Konzentrationen liegen in Abhängigkeit von den Bedingungen (u.a. pH-Wert, Temperatur und Einwirkzeit) zwischen 50 und 1250 µg/ml, bezogen auf das verfügbare Jod. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und E. coli besitzen eine vergleichsweise geringere Empfindlichkeit. Die mikrobizide Wirkung wird nach Adsorption und Bindung durch die Mikrobenzellen durch einen Oxidations-Reduktionsmechanismus bestimmt. Nicht alle molekularen Mechanismen der Jodwirkung sind bekannt. Nonoxinol-Jod wird in die Komponenten J und J2 und Nonoxinol zerlegt. Die Jodanteile werden dabei vorzugsweise in wasserlösliche Jodide umgewandelt.

Die Verfügbarkeit von Nonoxinol (9)-Jod bzw. Jod wird durch die Gegenwart organischer und einiger anorganischer Substanzen eingeschränkt (Jodzehrung).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Anwendung an der Zitze wird der Wirkstoff nur in geringsten Mengen resorbiert und vorzugsweise mit der Milch und dem Harn ausgeschieden. Eine Reizwirkung auf der Zitzenhaut oder eine Jodüberempfindlichkeit ist beim Rind auch nach langjähriger Anwendung nicht zu beobachten.

5.3. Toxikologische Eigenschaften

Untersuchungen zur Toxikologie haben ergeben, dass die Unterschiede der toxischen Effekte zwischen den Nonoxinolen unterschiedlichen Ethoxilierungsgrades quantitativ sind und sich auf die unterschiedlichen Adsorptionsraten zurückführen lassen. Die Toxizität nach Verabreichung entsprechend hoher Dosen ist auf die grenzflächenaktiven Eigenschaften der Substanz zurückzuführen. Bei der Ratte lässt sich ein No-effect-level für Noxinol (9) von etwa 100 mg/kg Futter, beim Hund 30 mg/kg Körpergewicht errechnen.

Bei regelmäßiger Anwendung von Nonoxinol (9) zur Zitzendesinfektion werden in der Milch additive Jodmengen in einer Größenordnung von 40 µg/kg und Rückstände von weit unter 1 mg/kg erwartet. Bei Verwendung von Arzneimittelzubereitungen mit einem Gehalt an verfügbarem Jod von etwa 3000 mg/kg liegt der Gesamtjodgehalt der Milch mit ≤ 500 µg/kg sicher innerhalb der für den Menschen unbedenklichen Jodzufuhr.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gebundenes Jod
Wollwachs-Poly-(oxyethylen)-75
Ethanol
Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.
Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kanister aus HDPE mit 1 Liter und 5 Liter.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 5008.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.03.1986

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Nicht zutreffend.