

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE DE GROUPE:**

Boîtes de 1, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 ou 24 flacons.

(Flacons en polyéthylène contenant respectivement 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g ou 4600 g de solution antiseptique)

(Les textes de l'étiquette et de la notice peuvent être imprimés sur l'emballage)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

POVIDERM SOL, 30 mg/g, Solution pour application cutanée
(Povidonum Iodinatum)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contient par gramme: 30 mg Povidonum Iodinatum, eq. 3 mg Iodum, glycerolum, macrogolum 300, nonoxynolum 9, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, isopropanolum, aqua purificata.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution antiseptique

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 of 24 X 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g ou 4600 g de solution antiseptique

5. ESPÈCES CIBLES

Chien, lapin.

6. INDICATION(S)

Traitement d'appoint préventif des infections cutanées et des plaies.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Appliquer la solution POVIDERM SOL (non diluée) de manière régulière sur les surfaces et les plaies à traiter, jusqu'à ce qu'elles soient couvertes d'un mince film homogène.

Le traitement sera éventuellement répété plusieurs fois par jour, jusqu'à l'obtention d'une amélioration visible au niveau des zones à traiter.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Contre-indications:

La povidone iodée ne peut être appliquée de manière prolongée ou répétée sur des tissus fortement différenciés comme les muscles, les tendons, les nerfs et le cartilage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'iode ou à un autre composant du médicament.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: ... {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C Protéger des rayons directs du soleil.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que Poviderm Sol ne se retrouve pas dans les cours d'eau vu les risques éventuels pour les organismes aquatiques.

13. LA MENTION “À USAGE VÉTÉRINAIRE” ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

Délivrance libre.

14. LA MENTION “TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V196971

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT:

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äusserliche Anwendung

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

(Flacons en polyéthylène contenant respectivement 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g ou 4600 g de solution antiseptique)

(Les textes de l'étiquette et de la notice peuvent être imprimés sur l'emballage)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

POVIDERM SOL, 30 mg/g, Solution pour application cutanée
(Povidonum Iodinatum)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Contient par gramme: 30 mg Povidonum Iodinatum, eq. 3 mg Iodum, glycerolum, macrogolum 300, nonoxynolum 9, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, isopropanolum, aqua purificata.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution antiseptique

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g ou 4600 g de solution antiseptique

5. ESPÈCES CIBLES

Chien, lapin.

6. INDICATION(S)

Traitement d'appoint préventif des infections cutanées et des plaies.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Appliquer la solution POVIDERM SOL (non diluée) de manière régulière sur les surfaces et les plaies à traiter, jusqu'à ce qu'elles soient couvertes d'un mince film homogène.

Le traitement sera éventuellement répété plusieurs fois par jour, jusqu'à l'obtention d'une amélioration visible au niveau des zones à traiter.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Contre-indications:

La povidone iodée ne peut être appliquée de manière prolongée ou répétée sur des tissus fortement différenciés comme les muscles, les tendons, les nerfs et le cartilage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'iode ou à un autre composant du médicament.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: ... {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C Protéger des rayons direct du soleil.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que Poviderm Sol ne se retrouve pas dans les cours d'eau vu les risques éventuels pour les organismes aquatiques.

13. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

Délivrance libre.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V196971

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT:

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äusserliche Anwendung