

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POVIDERM SOL, 30 mg/g , oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Povidonum Iodinatum 30 mg/g (eq. 3 mg Iodum).

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ontsmettende oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Hond, konijn.

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ondersteunende behandeling bij de preventie van huid- en wondinfecties.

4.3. Contra-indicaties

Dit preparaat mag niet gedurende lange tijd of herhaaldelijk worden gebruikt op hoog gedifferentieerde weefsels zoals spieren, pezen, zenuwen en kraakbeen.

Dit preparaat niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover jodium of een ander bestanddeel.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Contact met de ogen vermijden.

Bij een behandeling van grote huidoppervlakten of bij langdurig toedienen dient men rekening te houden met mogelijke joodresorptie door de huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor povidone-jood, povidone en/of jodium moeten elk contact met het geneesmiddel vermijden. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding bij gebruik. In geval van blootstelling van ogen of huid, onmiddellijk met water spoelen of wassen. Raadpleeg een arts in het geval er allergische huidreacties optreden. Opzwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen zijn meer ernstige symptomen van allergie waarbij dringende medische assistentie noodzakelijk is.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6. Bijwerkingen

Na langdurende behandeling kunnen vertraging en zelfs stagnatie van de epithelisering optreden, evenals vertraagde wondheling.

Niettegenstaande povidonejodium dermaal goed verdragen wordt kan lokale irritatie optreden, vnl. bij

frequente toediening.

Het gebruik op grote huidoppervlakken gedurende lange tijd kan aanleiding geven tot systemische effecten zoals metabole acidose, hypernatriëmie, functionele nierstoornissen, hyperthyroïdie of een gestoorde schildklierfunctie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van povidone-jodium tijdens dracht en lactatie is niet tegenaangewezen.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

De onverdunde oplossing gelijkmatig aanbrengen op de betrokken huidoppervlakken en wonden tot deze volledig met een dunne homogene film bedekt zijn.

Deze behandeling dient eventueel meermaals per dag te worden herhaald, tot men een duidelijk zichtbare verbetering van de betrokken huidoppervlakken vaststelt.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezien de relatief geringe toxiciteit van dit antisepticum, is de kans gering dat bij te overvloedig gebruik, er toxische effecten zouden optreden.

4.11. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: antisepticum and desinfecterend middel (Jodofoor)

ATCvet code: QD08AG02

5.1. Pharmacodynamische eigenschappen:

Het actieve bestanddeel van de ontsmettende oplossing POVIDERM SOL is een complex van povidone en jodium en behoort tot de klasse van de jodofooren.

Bij een contact met de huid, wonden en slijmvlieszen wordt geleidelijk jodium vrijgesteld.

Jodium behoort tot de groep van de oxiderende halogeen-antiseptica en werkt zoals alle antiseptica niet steriliserend maar vermindert tijdelijk het aantal micro-organismen.

Povidonejodium bezit een breed werkingspectrum. Het bezit immers bactericide, fungicide, sporicide en virucide eigenschappen.

Organische stoffen zoals etter en bloed verminderen de werking van jodium, terwijl in alkalisch milieu het povidonejodium complex niet stabiel is. Daartegenover staat dat het povidonejodium complex wel stabiel is in zuur milieu en dat een verlaagde pH en een temperatuursverhoging zelfs de bactericide werking verhogen.

Een alcoholische oplossing van povidonejodium is actiever tegen micro-organismen dan een waterige oplossing.

Vrij jodium reageert vlug met organische stoffen en jodeert proteïnen en enzymen.

5.2. Pharmacokinetische eigenschappen:

Vrij jodium kan worden geresorbeerd, in het bijzonder wanneer grote huidoppervlakken behandeld worden of na langdurige toediening. De eliminatie gebeurt voornamelijk via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS:**6.1. Lijst van hulpstoffen:**

Glycerolum, macrogolum 300, nonoxynolum 9, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, isopropanolum, aqua purificata.

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet gebruiken samen met andere antiseptica of andere lokale geneesmiddelen. Niet te gebruiken met waterstofperoxide, kwikderivaten en natriumthiosulfaat.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Polyethyleen flessen met 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing.

Dozen met 1, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 of 24 flessen.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Poviderm Sol dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

BE-V196971

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste vergunningverlening: 20/10/1998

Datum van laatste verlenging: 10/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

26/10/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK:

Wijze van aflevering: Vrije aflevering.