

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

POVIDERM SOL, 30 mg/g, Solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Par gramme :****Substance active:**

Povidonum-Iodinatum 30 mg/g (equiv. Iodum 3 mg)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients: voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution antiseptique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chien, lapin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal :

Éviter le contact avec les yeux.

En cas de traitement de surfaces importantes ou d'utilisation prolongée, on tiendra compte de la possibilité de résorption de l'iode à travers la peau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la povidone iodée, à la povidone et /ou à l'iode doivent éviter tout contact avec le produit. Elles doivent porter des gants appropriés et des vêtements protecteurs lors de l'utilisation du produit.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement la zone exposée avec de l'eau. Consultez un médecin en cas de réactions allergiques cutanées apparaissant après exposition à ce produit. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, sont des signes plus graves d'une allergie et justifient une assistance médicale urgente.

Consultez immédiatement un médecin en cas d'ingestion accidentelle en lui montrant l'étiquette ou la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après traitement prolongé, il peut y avoir ralentissement ou même arrêt de l'épithélialisation ainsi qu'un ralentissement de la cicatrisation.

Bien que la povidone iodée soit bien tolérée en usage topique, des irritations locales sont possibles, surtout en cas d'applications fréquentes.

L'application prolongée sur de grandes surfaces cutanées peut avoir des effets systémiques tels qu'une acidose métabolique, une hypernatrémie, des troubles de la fonction rénale, un dysfonctionnement thyroïdien tel que de l'hyperthyroïdie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

L'utilisation de la povidone iodée n'est pas contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9 Posologie, et voie 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Vu la toxicité relativement faible de cet antiseptique, le risque d'effets toxiques en cas d'utilisation excessive est limité.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiseptique et désinfectant (iodophore).

Code ATCvet: QD08AG02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le composant actif de POVIDERM SOL est un complexe chimique de povidone et d'iode; il fait partie de la classe des iodophores.

L'iode est progressivement libéré au contact de la peau, des plaies ou des muqueuses.

L'iode fait partie des antiseptiques halogènes oxydants. Comme tous les antiseptiques, il n'a pas d'effet stérilisant mais il réduit temporairement le nombre de micro-organismes.

La povidone iodée possède un large spectre d'activité. Elle a en effet des propriétés bactéricides, fongicides, sporicides et virucides.

Des substances organiques telles que le pus et le sang réduisent l'activité de l'iode. En milieu alcalin, le complexe povidone-iode n'est pas stable. Il est par contre stable en milieu acide; une diminution du pH et une augmentation de la température renforcent même son activité bactéricide. Une solution alcoolique de povidone iodée est plus active contre les micro-organismes qu'une solution aqueuse.

L'iode libre réagit rapidement avec les substances organiques et dénature les protéines et les enzymes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'iode libre peut également être résorbé, en particulier lorsque de grandes surfaces de peau sont traitées ou après administration prolongée. L'élimination se fait essentiellement par les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas associer à d'autres antiseptiques ou d'autres médicaments topiques. Ne pas utiliser en même temps que de l'eau oxygénée, des dérivés mercuriels et du thiosulfate sodique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Protéger des rayons direct du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 le produit ne se retrouve pas dans les cours d'eau vu les risques éventuels pour les organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

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

BE-V196971

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/10/1998

Date du dernier renouvellement : 10/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:

26/10/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION:

Mode de délivrance: Délivrance libre.