

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

POVIDERM SOL

Gebrauchsfertige alkoholische Lösung von Povidon-Jod.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

POVIDERM SOL, 30 mg/g, Lösung zur Anwendung auf der Haut
(Povidonium iodinum)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm Lösung enthält:

30 mg Povidonium Iodinatum, eq. 3 mg Jod, Glycerol, Macrogol 300, Nonoxynol-9, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Zitronensäure monohydrat, Isopropanol, gereinigtes Wasser.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Unterstützende Behandlung bei der Prävention von Haut- und Wundinfektionen.

5. GEGENANZEIGEN

Povidon-Jod darf nicht langfristig oder wiederholt auf hoch differenzierte Gewebe, wie Muskeln, Sehnen, Nerven und Knorpel angewendet werden.

Dieses Präparat darf nicht bei Allergie gegen Jod oder einen anderen Bestandteil angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach längerer Behandlung kann eine Verzögerung in der Genesung von Haut und Wunden eintreten. Trotzdem, dass Povidon-Jod auf der Haut gut vertragen wird, kann eine lokale Irritation auftreten, besonders nach häufigem Verabreichen.

Der Gebrauch auf großen Hautoberflächen während langer Zeit kann bestimmte schwere allgemeine Nebenwirkungen hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Kaninchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die unverdünnte Lösung gleichmäßig auf die betroffenen Hautoberflächen und Wunden anbringen, bis diese vollständig mit einem dünnen homogenen Film bedeckt sind.

Diese Behandlung soll eventuell mehrmals am Tag wiederholt werden, bis man eine deutlich sichtbare Besserung der betroffenen Hautoberflächen feststellt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei Behandlung von großen Hautoberflächen, oder bei langzeitiger Verabreichung muss eine mögliche Jodresorption durch die Haut berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Povidon-Jod, Povidon oder Jod sollten jeden Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels muss der Anwender Handschuhe und Schutzkleidung tragen. Im Falle einer Aussetzung von Augen oder Haut, unmittelbar mit Wasser abspülen oder waschen. Konsultieren Sie einen Arzt wenn allergische Hautreaktionen eintreten. Schwellungen vom Gesicht, der Lippen oder Augen sind schwerere Symptome von Allergie bei denen unverzügliche ärztliche Hilfe notwendig ist.

Im Falle einer zufälligen Einnahme müssen Sie sofort einen Arzt konsultieren und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika oder anderen lokalen Arzneimitteln anwenden. Nicht mit Wasserstoffperoxid, Quecksilberderivaten und Natriumsulfat anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Povidon-Jod kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Anbetracht der relativ niedrigen Toxizität dieses Antiseptikums, ist die Wahrscheinlichkeit klein, dass bei übermäßigem Gebrauch toxische Auswirkungen eintreten könnten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Povidern Sol darf nicht in das Abwasser gelangen, weil dies Gefahr für die im Wasser lebenden Organismen verursachen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verpackung: Plastikflaschen mit 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g oder 4600 g antiseptischer Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Frei erhältlich.

BE-V196971