

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), Oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Povidone-iodine 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Vet-Clean is een donkerbruin gekleurde oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vet-Clean kan gebruikt worden voor de reiniging en ontsmetting van de onbeschadigde huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jood, povidone, PVP-jood of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op open wonden.

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:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de intacte huid.
- Aangeraden wordt om, in geval van sterk bevulde huid, het ergste vuil eerst te verwijderen alvorens de ontsmettende zeep te gebruiken voor verdere reiniging.

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

- Personen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jodium, povidone of PVP-jood moeten elk rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Contact met de ogen vermijden (kan oogirritatie veroorzaken). Bij eventueel oogcontact, spoelen met proper water en medisch advies inwinnen.

- In geval van inname, onmiddellijk medisch advies inwinnen.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na lokale toepassing van PVP-jood op de intacte huid kan er een lichte, voorbijgaande irritatie of contactdermatitis (roodheid) optreden.

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 uitwendig gebruik van PVP-jood bij drachtige en lacterende dieren, alsook bij fokdieren is niet tegenaangewezen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gebruik van antiseptische zeepoplossingen op wonden kan de wondheling vertragen.
- De bactericide activiteit van PVP-jood kan door allerlei organische stoffen verminderd worden (bv. necrotisch weefsel, serum, bloed, etter, vet, wondvocht).
- Resorptie van jodium kan interfereren met testen van schildklierfunctie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid:

Het ergste vuil eerst verwijderen vooraleer Vet-Clean te gebruiken. De haren dienen geknipt of afgeschoren te worden.

Het operatieveld licht bevochtigen met water. Daarna ongeveer 5 ml onverdunde Vet-Clean oplossing per 1 dm² huid aanbrengen en het operatieveld gedurende ongeveer 2 maal 3 minuten goed inwrijven of schrobben met een borsteltje. Centraal ter hoogte van de incisieplaats met het schrobben beginnen en dan verder naar buiten toe over het volledige operatieveld. Afspoelen met water zodat elk zeepspoor verwijderd is. Finaal kan het operatieveld dan verder ontsmet worden met een 10% joodhoudend preparaat, dat men laat opdrogen alvorens de operatie zelf te starten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toepassing van PVP-jood op de intacte huid bestaat er geen gevaar voor overmatige resorptie van jood en de daarmee verbonden algemene neveneffecten (interferentie met de schildklierfunctie en waterhuishouding).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Jodofoor antisepticum

ATCvet-code: QD08AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vet-Clean is een gebruiksklare zeepoplossing die 7,5% povidone-jodium bevat voor uitwendig gebruik op de gave, onbeschadigde huid.

De actieve stof is anorganisch jodium dat geleidelijk uit het PVP-jodiumcomplex wordt vrijgesteld. Jodium is een breedspectrum biocide met een niet-selectieve werking. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040 en 1656: bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* en *Proteus vulgaris* en EN 1657: *Candida albicans*).

Het dodend effect op bacteriën door contact geschiedt gewoonlijk binnen enkele seconden tot minuten.

Men veronderstelt dat het jodium na binnendringen in de cel welbepaalde, functionele eiwitten in het cytoplasma en de cytoplasmatische membraan aantast. Dit resulteert in veranderingen in eiwitstructuur, remming van de eiwitsynthese en celdood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing komt er voortdurend een kleine hoeveelheid antimicrobieel actief jodium vrij uit het PVP-jodiumcomplex. Na toepassing op de onbeschadigde huid kan er een zeer kleine hoeveelheid jodium geresorbeerd worden. Deze resorptie is echter te verwaarlozen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rhodapex CO346

Comperlan LD

Glycerol

Aqua purificata qs. ad 1ml

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vet-Clean wordt afgeleverd in volgende verpakkingen:

HDPE- flessen van 500 ml oplossing;

HDPE- jerrycans van 5 l en 10 l oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

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

BE-V365924

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/04/2010

Datum van laatste hernieuwing: 30/04/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/02/2023

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

Niet van toepassing.