

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

B. NOTICE

NOTICE**POVIDERM SOL**

Solution alcoolique de povidone iodée prête à l'emploi

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Emdoka bv, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

(Povidonum Iodinatum)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 g de solution contient:

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

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATION(S)

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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un ralentissement de la cicatrisation peut être observé après un traitement prolongé.

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 généraux indésirables.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien, lapin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C. Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP. Conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

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.

Gestation et lactation:

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance libre.

BE-V196971