

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

POVIDERM SPRAY

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Principe actif:**

Povidonum-Iodinatum 3,0 g/100 g (equiv. Iodum 300 mg)

Excipients :

Liste complète des excipients: voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray pour application sur la peau et les plaies.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chien, lapin.

4.2 Indications d'utilisation

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'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune.

ii) 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.

Ce spray contient un gaz propulseur inflammable: on évitera donc de l'utiliser près d'une flamme ou d'une puissante source de chaleur. Ne pas ouvrir ni percer le flacon même vide.

4.6. Effets indésirables

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.

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

Aucune.

4.9 Posologie, voie et mode d'administration

Eliminer les poils et les souillures si nécessaire. Tenir le flacon verticalement et vaporiser pendant quelques secondes à une distance de 10 à 30 cm, jusqu'à ce que les surfaces à traiter soient couvertes d'un fin 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)

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 SPRAY 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 Propriétés pharmacocinétiques

L'iode libre peut 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, povidonum, ethanolum.

43,92 g de gaz propulseur: propane/butane.

6.2 Incompatibilités

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

Conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage non entamé: 3 ans.

Conservation après la première utilisation: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température de plus de 25°C, ni au frais, ni congelé.

Le flacon est sous pression. Ne pas exposer aux rayons du soleil et ne pas conserver à proximité d'une source de chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons aérosols de 200 ml contenant 100 g de solution antiseptique et 43,92 g de gaz propulseur.

Boîtes de 1, 6 ou 12 flacons.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament:

Tout produit non utilisé ou dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

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 MARCHE

EMDOKA BVBA, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V197005

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

20/10/1998 // 10/09/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2010

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Mode de délivrance: Délivrance libre.