

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**POVIDERM SOL**

Gebruiksklare alcoholische oplossing van povidone jodium

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POVIDERM SOL , 30 mg/g , oplossing voor cutaan gebruik

(Povidonum Iodatum)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 g oplossing bevat:

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

4. INDICATIE(S)

Ondersteunende behandeling bij de preventie van huid- en wondinfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Povidone-jodium mag niet gedurende lange tijd of herhaaldelijk worden gebruikt op hoog gedifferentieerde weefsels zoals spieren, pezen, zenuwen en kraakbeen.

Dit preparaat niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover jodium of een ander bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Na langdurende behandeling kan er vertraging optreden in het herstel van huid en wonden.

Niettegenstaande povidonejodium op de huid goed verdragen wordt, kan lokale irritatie optreden, vnl. bij frequente toediening.

Het gebruik op grote huidoppervlakten gedurende lange tijd kan aanleiding geven tot bepaalde ernstige algemene neveneffecten.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De onverdunde oplossing gelijkmatig aanbrengen op de betrokken huidoppervlakken en wonden tot deze volledig met een dunne homogene film bedekt zijn.

Deze behandeling dient eventueel meermaals per dag te worden herhaald, tot men een duidelijk

zichtbare verbetering van de betroffen huidoppervlakken vaststelt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Contact met de ogen vermijden.

Bij een behandeling van grote huidoppervlakken of bij langdurige toediening dient men rekening te houden met mogelijke joodresorptie door de huid.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor povidone-jood, povidone en/of jodium moeten elk contact met het geneesmiddel vermijden. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding bij gebruik. In geval van blootstelling van ogen of huid, onmiddellijk met water spoelen of wassen. Raadpleeg een arts in het geval er allergische huidreacties optreden. Opzwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen zijn meer ernstige symptomen van allergie waarbij dringende medische assistentie noodzakelijk is.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet gebruiken samen met andere antiseptica of andere lokale geneesmiddelen. Niet te gebruiken met waterstofperoxide, kwikderivaten en natriumthiosulfaat.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het gebruik van povidone-jodium tijdens dracht en lactatie is niet tegenaangewezen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gezien de relatief geringe toxiciteit van dit antisepticum, is de kans gering dat bij te overvloedig gebruik, er toxische effecten zouden optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Poviderm Sol dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE:

Verpakking: Plastic flessen met 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vrije aflevering.

BE-V196971