

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), Solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Povidone-iodine 75 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

Vet-Clean est une solution de couleur brun foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiques pour les espèces ciblées

Vet-Clean peut être employé pour l'épuration et la désinfection de la peau intacte afin de diminuer la contamination microbienne du champ opératoire avant une intervention chirurgicale chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas employer chez les animaux qui ont une historique de sensibilité à l'iode, le povidone, le PVP-iodine ou à un des excipients.

Ne pas employer pour des plaies ouvertes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce ciblée

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

- Uniquement pour un emploi externe sur une peau intacte.
- Il est indiqué qu'en cas de peau très sale, il faut d'abord la nettoyer avant l'emploi du savon désinfectant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes avec une historique de sensibilité à l'iode, le povidone ou le PVP-iodine doivent éviter tout contact avec le produit vétérinaire.
- Eviter le contact avec les yeux (peut provoquer de l'irritation). Après un contact éventuel, rincer abondamment à l'eau propre et consulter un médecin.
- En cas d'absorption, immédiatement consulter un médecin.
- Se laver les mains après emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'emploi de PVP-iodine sur une peau intacte une irritation légère et passagère ou un dermatite de contact (rougeur) peut survenir.

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'emploi de PVP-iodine en cas de gravidité, de lactation ou de ponte n'est pas contre-indiqué.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'emploi de solution savonneuse sur des plaies peut ralentir la cicatrisation.
- L'activité bactéricide de PVP-iodine peut être diminuée à cause de produits organiques (p.e. des tissus nécrotiques, du sérum, du sang, du pus, de la graisse, de la sécrétion).
- La résorption d'iode peut interférer avec des tests de la fonction de la thyroïde.

4.9 Posologie et voie d'administration

La désinfection préopératoire de la peau intacte :

Avant l'emploi de Vet-Clean, écarter les saletés excessives. Les poils doivent être coupés ou tondus. Mouiller légèrement le champ opératoire avec un peu d'eau. Ensuite employer +/- 5 cc de Vet-Clean non dilué pour 1 dm² de peau et frotter pendant deux fois 3 minutes. Commencer à frotter au centre à hauteur de la place d'incision et ensuite vers l'extérieur sur tout le champ opératoire. Rincer à l'eau afin d'écarter toute reste de solution savonneuse. Pour terminer le champ opératoire peut être désinfecté avec une solution contenant 10% d'iode afin que celui-ci soit bien sec avant l'intervention.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Avec l'emploi de PVP-iodine sur une peau intacte, il n'existe aucun risque de résorption excessive d'iode et donc pas de risque d'effets secondaires associés à cette résorption (interférence avec la fonction thyroïdienne et l'équilibre des liquides et des électrolytes).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiseptique Iodophore

Code ATCvet: QD08AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Vet-Clean est une solution savonneuse prête à l'emploi contenant 7,5% de povidone-iodé pour un emploi externe sur une peau intacte.

La substance active est de l'iode anorganique qui est libérée graduellement du complexe PVP-iodine. Iode est un biocide à spectre large avec une action non-sélective. Elle possède un effet rapide, tuant un large groupe de micro-organismes (EN 1040 en 1656 : à 20°C pendant 5 minutes : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* et *Proteus vulgaris* et EN 1657 : *Candida albicans*).

L'effet bactéricide a lieu dans les secondes ou les minutes qui suivent au contact. Nous supposons que l'iode, après s'être introduit dans la cellule, va détruire des protéines dans le cytoplasme et les membranes cytoplasmiques. Ceci résulte dans le changement de la structure protéinaire, l'inhibition de la synthèse de protéines et dans la mort de la cellule.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un emploi local, de petites quantités d'iode libre antimicrobienne sont continuellement libérées du complexe PVP-iodine. Après un emploi sur une peau intacte de très petites quantités d'iode peuvent être résorbées. Cette résorption est négligeable.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Rhodapex CO346

Comperlan LD

Glycerol

Aqua purificata qs. ad 1ml

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vet-Clean est disponible en :

Bouteille HDPE de 500 cc de solution;

Jerrycan HDPE de 5 l et 10 l de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

Vet Clean ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365924

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/04/2010
Date du dernier renouvellement : 30/04/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/02/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.