

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vet-Sept Spray 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 5,0 g
Molverhältnis.: 1 : 20

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Nonoxinol 9	250 mg
Glycerol 85%	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Rotbraunes Spray.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Jodhaltiges Antiseptikum mit bakterizider, fungizider sowie viruzider Wirkung.

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Desinfektion des Operationsfeldes, Nabeldesinfektion bei Neugeborenen. Unterstützung der Behandlung von Hautinfektionen (z.B. Furunkulose, Dermatomykose, Flechten, Euterpocken, Lippengrind, Euterschenkelekm), Hautverletzung (Biss- und Kratzwunden, Schürfwunden), Schleimhautinfektionen und -verletzungen (z.B. Maulhöhlenentzündung, Vorhautentzündung).

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unterstützung der Behandlung von Hufen und Klauen (Abszesse, Klauenamputationen, Klauenfäule, Zwischenklauenwulst, Moderhinke, Nageltritt, Zwischenklauennekrose).

Bei Anwendung des Desinfizienz ist bei Berücksichtigung des "Eiweißfehlers", der besonders bei verdünnten Lösungen zum Tragen kommt, mit Wirkungseinschränkungen gegenüber einigen grampositiven (*Staphylococcus aureus*, Streptokokken der Gruppe B und D), gramnegativen Bakterien (*E. coli*, *Pseudomonas*-Arten), einigen Viren (Adeno-, Enteroviren) sowie Pilzen (*Candida*) zu rechnen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Jodallergie, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Die Anwendung in tiefen, aseptischen Wunden bzw. nichtinfizierten Organbereichen sollte möglichst vermieden werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Applikationsstelle Verzögerte Heilung ²

¹ Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

² von Wunden. Insbesondere nach einer Langzeitbehandlung ist mit einer ausgeprägten Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und damit der Wundheilung zu rechnen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der

Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Tierarzneimitteln anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung auf der Haut.

Zum Aufsprühen auf die Haut, Schleimhaut oder Wunden. Die zu behandelnde Stelle besprühen, bis sie gleichmäßig abgedeckt ist. Nach Anweisung des Tierarztes ein- oder mehrmals täglich wiederholen.

Dauer der Anwendung:

Ein- oder mehrmals täglich bis zur Abheilung anwenden.

Bei der Behandlung infizierter Defektwunden sollte die Anwendung von PVP-Jod-Lösung in kurzen Abständen (etwa 6 Stunden) erfolgen, jedoch auf etwa 8 Tage limitiert werden, da nach diesem Zeitraum mit einer Stagnation der Wundheilung zu rechnen ist.

Zeigt der bakteriologische Befund von Wundabstrichen keine pathogenen Keime mehr, sollte die Behandlung mit granulationsfördernden, resorbierenden und ödemreduzierenden Substanzen fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Intoxikation: Nach versehentlicher oraler Aufnahme sehr großer Mengen des Tierarzneimittels wären folgende Symptome möglich: Epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen sowie Durchfall, Polydipsie, Krämpfe im abdominalen Bereich, Hypertonie, Tachykardie, Zyanose und Schocksymptome, Kopfschmerzen, Schwindel, Kollaps und Benommenheit.

Therapie von Intoxikationen: Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl); ggf. Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfatlösung in 3-stündigen Abständen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Lokale Applikation zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion:

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intraoperative Applikation sowie Aufgeben auf größere Hautläsionen:

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QD08AG02

4.2 Pharmakodynamik

Jod ist ein Antiseptikum und Wundbehandlungsmittel aus der Gruppe der Jodophore. Die mikrobizide Wirkung des PVP-Jods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Jods, welches in wässrigen Lösungen im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion aus dem PVP-Jod-Komplex freigesetzt wird. Die Jodanteile werden vorzugsweise in wasserlösliche Jodide umgewandelt. Der PVP-Jod-Komplex gibt somit protrahiert elementares Jod frei, sodass eine konstante Konzentration an wirksamem freiem Jod zur Verfügung steht.

Das freie Jod ist ein starkes Oxidationsmittel und reagiert auf molekularer Ebene vor allem mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkungsprinzip erklärt das breite Wirkungsspektrum und die rasche mikrobizide Wirkung von PVP-Jod, z.B. gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Pilze sowie zahlreiche Viren.

Spezifische primäre Resistenzen gegen PVP-Jod und die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

4.3 Pharmakokinetik

PVP-Jod ist auch nach langandauernder Anwendung auf der unversehrten Haut gut verträglich und wird hier in wesentlich geringerem Ausmaß resorbiert als über Hautverletzungen, Verbrennungen oder über Schleimhäute. Bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod auf ausgedehnten Wundbereichen oder auf Schleimhäuten wird Jod resorbiert. Bei normalem Jodstoffwechsel wird Jod renal ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Reduzierende Substanzen, Alkaloidsalze und sauer reagierende Stoffe.
Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Tierarzneimitteln anwenden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pumpspray-Flasche aus PVC-U.

Packungsgröße:
170 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6960.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.09.1991

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Pumpspray-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vet-Sept Spray 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 5,0 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

170 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Lokale Applikation zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion:

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intraoperative Applikation sowie Aufgeben auf größere Hautläsionen:

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6960.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vet-Sept Spray 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 5,0 g
Molverhältnis: 1 : 20

Sonstige Bestandteile:

Nonoxinol 9 250 mg

Rotbraunes Spray.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Jodhaltiges Antiseptikum mit bakterizider, fungizider sowie viruzider Wirkung.

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Desinfektion des Operationsfeldes, Nabeldesinfektion bei Neugeborenen. Unterstützung der Behandlung von Hautinfektionen (z.B. Furunkulose, Dermatomykose, Flechten, Euterpocken, Lippengrind, Euterschenkelektzem), Hautverletzung (Biss- und Kratzwunden, Schürfwunden), Schleimhautinfektionen und -verletzungen (z.B. Maulhöhlenentzündung, Vorhautentzündung).

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unterstützung der Behandlung von Hufen und Klauen (Abszesse, Klauenamputationen, Klauenfäule, Zwischenklauenwulst, Moderhinke, Nageltritt, Zwischenklauennekrose).

Bei Anwendung des Desinfizienz ist bei Berücksichtigung des "Eiweißfehlers", der besonders bei verdünnten Lösungen zum Tragen kommt, mit Wirkungseinschränkungen gegenüber einigen grampositiven (*Staphylococcus aureus*, Streptokokken der Gruppe B und D), gramnegativen Bakterien (*E. coli*, *Pseudomonas*-Arten), einigen Viren (Adeno-, Enteroviren) sowie Pilzen (*Candida*) zu rechnen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Jodallergie, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden. Die Anwendung in tiefen, aseptischen Wunden bzw. nichtinfizierten Organbereichen sollte möglichst vermieden werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

Trächtigkeit:

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung:

Intoxikation: Nach versehentlicher oraler Aufnahme sehr großer Mengen des Tierarzneimittels wären folgende Symptome möglich: epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen sowie Durchfall, Polydipsie, Krämpfe im abdominalen Bereich, Hypertonie, Tachykardie, Zyanose und Schocksymptome, Kopfschmerzen, Schwindel, Kollaps und Benommenheit.

Therapie von Intoxikationen: Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl); ggf. Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfatlösung in 3-stündigen Abständen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Reduzierende Substanzen, Alkaloidsalze und sauer reagierende Stoffe.

Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Tierarzneimitteln anwenden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung an der Applikationsstelle
Verzögerte Heilung ¹

¹ Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

² von Wunden. Insbesondere nach einer Langzeitbehandlung ist mit einer ausgeprägten Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und damit der Wundheilung zu rechnen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Zum Aufsprühen auf die Haut, Schleimhaut oder Wunden. Die zu behandelnde Stelle besprühen, bis sie gleichmäßig abgedeckt ist. Nach Anweisung des Tierarztes ein- oder mehrmals täglich wiederholen.

Dauer der Anwendung:

Ein- oder mehrmals täglich bis zur Abheilung anwenden.

Bei der Behandlung infizierter Defektwunden sollte die Anwendung von PVP-Jod-Lösung in kurzen Abständen (etwa 6 Stunden) erfolgen, jedoch auf etwa 8 Tage limitiert werden, da nach diesem Zeitraum mit einer Stagnation der Wundheilung zu rechnen ist.

Zeigt der bakteriologische Befund von Wundabstrichen keine pathogenen Keime mehr, sollte die Behandlung mit granulationsfördernden, resorbierenden und ödemreduzierenden Substanzen fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Lokale Applikation zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion:

Milch: 0 Tage

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intraoperative Applikation sowie Aufgeben auf größere Hautläsionen:

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „nach Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6960.01.00

Packungsgröße:

Pumpspray-Flasche aus PVC-U mit 170 ml Lösung

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel.: 02536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livo.to.com

Verschreibungspflichtig
