

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BIJSLUITER = ETIKET

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodatum 10%*), 100 mg/ml,
Oplossing voor cutan gebruik

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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FERAMED B.V.
Veemweg 1
3771MT Barneveld
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodatum 10%*), 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Povidonum iodatum 100 mg

Hulpstoffen: Acidum citricum, Dinatrii phosphas, Aqua purificata

4. INDICATIE(S)

Poviderm Dermicum kan gebruikt worden voor de reiniging en ontsmetting van de onbeschadigde huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jood, povidone, PVP-jood of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na lokale toepassing van PVP-jood op de intacte huid kan er een lichte, voorbijgaande irritatie of contactdermatitis (roodheid) optreden.

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.

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

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid:

Het ergste vuil eerst verwijderen vooraleer Poviderm Dermicum te gebruiken. De haren dienen geknipt of afgeschoren te worden.

Het operatieveld licht bevochtigen met water. Daarna ongeveer 5 ml onverdunde oplossing per 1 dm² huid aanbrengen en het operatieveld ongeveer 2 maal gedurende 3 minuten goed inwrijven met een tampon of schrobben met een borsteltje. Centraal ter hoogte van de incisieplaats met het schrobben beginnen en dan verder naar buiten toe over het ganse operatieveld. Residueel jodine dient na elke scrub te worden verwijderd met water.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de intacte huid.
- Bloed, wondvocht, elke andere organische materie en zeepsporen dienen verwijderd te worden alvorens de PVP-jood oplossing aan te brengen.

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

- Personen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jodium, povidone of PVP-jood moeten elk rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Contact met de ogen vermijden. Bij eventueel oogcontact, spoelen met proper water en medisch advies inwinnen.
- In geval van inname, onmiddellijk medisch advies inwinnen.
- Handen wassen na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gebruik van antiseptische zeepoplossing op wonden kan de wondheling vertragen. De bactericide activiteit van PVP-jood kan door allerlei organische stoffen verminderd worden (bv. necrotisch weefsel, serum, bloed, etter, vet, wondvocht).
- Resorptie van jodium kan interfereren met testen van schildklierfunctie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toepassing van PVP-jood op de intacte huid bestaat er geen gevaar voor overmatige resorptie van jood en de daarmee verbonden algemene neveneffecten (interferentie met de schildklierfunctie en waterhuishouding).

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Topicaal gebruik van PVP-jood op een intacte huid van drachtige en lacterende dieren of fokdieren is niet tegenaangewezen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenart of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

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

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V381516

Plastiek flessen met 250 of 500 ml oplossing.

Plastiek jerrycan met 5 l oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE: Vrij van voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

EXP: MM/YYYY

LOT: XXXXX