

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Klato Jod-PVP-Spray, 2,5 %, Spray zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Schweine, Hunde, Katzen
Wirkstoff: Povidon-Iod

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Povidon-Iod 2,5 g
mit 10 % verfügbarem Iod (mittl. Mol.-Gew.: 40.000)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 97,5 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion bei Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht langdauernd oder wiederholt an hochdifferenzierten Geweben wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe einsetzen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Leicht entzündlich! Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht geschlossen halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach langdauernden Behandlungen ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und Verzögerung der Wundheilung zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Klato Jod-PVP-Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können

kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

- 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode:
Keine Angaben.

- 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt

- 4.9. Dosierung und Art der Anwendung:
Anwendung auf der Haut
2 - 3 mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufsprühen.

Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Das Spray ist bei weiteren Anwendungen sofort gebrauchsfertig. Die Sprayflasche senkrecht halten und im Abstand von 15 - 20 cm kreisend über das zu behandelnde Hautareal führen und dabei gleichzeitig pumpen. Nach Benutzung Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten. Bei erforderlicher längerer Anwendung ist der Tierarzt zu befragen.

- 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine Angaben

- 4.11. Wartezeit(en):
Schwein, Pferd:
Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:
Pharmakotherapeutische Gruppe: Desinfiziens
ATCvet Code: QD08AG02

- 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:
Povidon-Iod weist eine rasche mikrobizide Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum auf. Innerhalb weniger Minuten werden nahezu alle Bakterienarten, Bacillus- und Clostridiumsporen sowie die meisten Viren inaktiviert. Die mikrobizid wirksamen Konzentrationen liegen in Abhängigkeit von den Bedingungen (pH-Wert, Temperatur und Einwirkungszeit) zwischen 50 und 1250 µg/ml, bezogen auf das verfügbare Iod. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli besitzen eine vergleichsweise geringe Empfindlichkeit. Die mikrobizide Wirkung wird nach Adsorption und Bindung durch die Mikrozele durch einen Oxidations-Reduktionsmechanismus bestimmt. Nicht alle molekularen Mechanismen der Iodwirkung sind bisher im Einzelnen bekannt. Die Verfügbarkeit von Povidon-Iod bzw. Iod wird durch die Gegenwart organischer und einiger anorganischer Substanzen eingeschränkt (Iodzehrung).
Povidon-Iod wird in die Komponenten I- bzw. I₂ und Povidon zerlegt. Die

Iodanteile werden vorzugsweise in wasserlösliche Iodide umgewandelt.

Die akute Toxizität von Povidon-Iod wurde bei der Ratte bestimmt. Die LD₅₀ betrug 962-1300 mg freies Iod (entspr. 9,62 bis 13,0 g Povidon-Iod)/kg Körpergewicht (KG). Nach peritonealer Applikation lag die LD₅₀ für gesunde Kaninchen bei ca. 360 mg Povidon-Iod/kg KG, für Mäuse bei 400 bis 600 mg (entspr. 40 - 60 mg verfügbarem Iod)/kg KG. Für Ratten wird eine intraperitoneale (i.p.) LD₅₀ von 400 mg Povidon-Iod/kg KG, für Hunde eine LD₇₅ von 400 mg/kg KG angegeben (bei verdünntem, 0,2%igem Povidon-Iod). Einer anderen Untersuchung zufolge starben alle Ratten, denen 350 mg/kg KG Povidon-Iod (10 %) i.p. injiziert wurde. Bei 10minütiger Spülung am offenen Abdomen betrug oberhalb einer Dosis von 400 mg/kg KG als 10%ige Lösung die Letalität 100 %, ebenso nach Spülung mit 15 ml/kg KG unverdünnter Povidon-Iod-Lösung bei gesunden Ratten.

Die i.p. Gabe von 75 bis 300 mg Povidon-Iod unterschiedlicher Konzentration pro kg KG führte in vielen Untersuchungen zu einer erhöhten, oft 100%igen Letalität im Vergleich zu unbehandelten oder anders behandelten Kontrollen bei experimenteller Peritonitis, meist an Ratten.

Bei subkutaner Injektion unverdünnter Povidon-Iodlösung lag die LD₄₀ für Ratten bei 2 g/kg KG (n=10), die LD₅₀ nach intravenöser Gabe von 10 % Povidon-Iod bei Kaninchen bei 110 mg/kg KG, während nach 250 mg/kg KG alle Tiere starben.

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u.a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Iod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod im Serum) und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet.

Kanzerogenität, Teratogenität und Mutagenität:

Für Povidon-Iod wurde eine zelltransformierende Wirkung nachgewiesen, wobei wegen der fehlenden Dosis-Wirkungs-Beziehung die biologische Bedeutung schwer zu interpretieren ist.

Hinweise auf kanzerogene, mutagene oder teratogene Eigenschaften liegen nicht vor.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Povidon-Iod ist auch nach langdauernder Anwendung auf der unverletzten Haut gut verträglich und wird hier in wesentlich geringerem Ausmaß resorbiert als über Hautverletzungen, Verbrennungen oder über die Schleimhäute. Bei Wunden sind die möglichen zytotoxischen Wirkungen zu berücksichtigen

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol

- 6.2. Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.
- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Bis zum Ende der Laufzeit
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Entfällt.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 25 °C lagern.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
OP 50 ml PE-Sprayflasche
OP 100 ml PE-Sprayflasche
OP 250 ml PE-Sprayflasche
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- 6.6. 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.
7. Zulassungsinhaber:
Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
8. Zulassungsnummer:
28420.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
20.09.1995 / 01.09.2005
10. Stand der Information:
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig