

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

NOTICE = ETIQUETTE

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodinatum 10%*), 100 mg/ml,
Solution pour application cutanée.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

FERAMED B.V.
Veemweg 1
3771MT Barneveld
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodinatum 10%*), 100 mg/ml, solution pour application cutanée

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active : Povidonum iodinatum 100 mg

Excipients : Acidum citricum, Dinatrii phosphas, Aqua purificata

4. INDICATION(S)

Poviderm Dermicum peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection de la peau intacte, afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant une intervention chirurgicale chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'iode, à la povidone, à la PVP iodée ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'application locale de PVP iodée sur la peau intacte, une légère irritation ou dermatite de contact (rougeur) transitoire peut apparaître.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Désinfection préopératoire de la peau intacte :

Éliminer la majeure partie de la saleté avant d'utiliser Poviderm Dermicum. Les poils doivent être coupés ou rasés.

Humidifier légèrement le champ opératoire avec de l'eau. Ensuite, appliquer environ 5 ml de solution non diluée par dm² de peau et frotter vigoureusement le champ opératoire à l'aide d'un tampon ou d'une petite brosse, à deux reprises, pendant environ 3 minutes chaque fois. Commencer à frotter en un point central, au niveau du site d'incision, puis étendre le mouvement vers l'extérieur, sur toute la surface du champ opératoire. Les résidus d'iode doivent être éliminés au moyen d'eau après chaque frottage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Exclusivement à usage externe sur la peau intacte.
- Si la peau est très sale, il est conseillé d'éliminer d'abord la majeure partie de la saleté.

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

- Les personnes présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'iode, à la povidone ou à la PVP iodée doivent éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux à l'eau claire et consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin le plus rapidement possible.
- Se laver les mains après usage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

- L'utilisation d'une solution aseptique sur les plaies peut retarder la cicatrisation de celles-ci. L'activité bactéricide de la PVP iodée peut être réduite sous l'action de multiples substances organiques (tissus nécrotiques, sérum, sang, pus, graisse, sérosités, etc.).
- La résorption de l'iode peut interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Lors de l'application de PVP iodée sur la peau intacte, il n'existe aucun risque de résorption excessive de l'iode ni d'apparition des effets indésirables généraux qui y sont liés (interférences avec la fonction thyroïdienne et l'équilibre hydrique).

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation topique de PVP iodée sur la peau intacte des animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V381516

Flacons en plastique de 250 ou 500 ml de solution.

Bidon en plastique de 5 l de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation : Sans objet.

À usage vétérinaire.

EXP: MM/YYYY

Lot: XXXXX