

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Povidonum iodinatum 100 mg

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Exclusivement à usage externe sur la peau intacte.
- Éliminer le sang, les sérosités, toutes les autres matières organiques et les résidus de savon avant d'appliquer la solution de PVP iodée.

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 l'emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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.

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

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).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiseptique iodophore
Code ATCvet : QD08AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Poviderm Dermicum est une solution aqueuse destinée à un usage externe chez les animaux. Elle contient 10% de povidone iodée (éq. 1% d'iode disponible). Le principe actif est l'iode inorganique, qui est libéré progressivement du complexe de PVP iodée. L'iode est un biocide à large spectre

possédant une action non sélective. Son action est rapide et détruit un large éventail de micro-organismes (EN 1040 et EN 1656: à 20°C pendant 5 minutes : *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris* et *Staphylococcus aureus*, EN 1657 : *Candida albicans*).

L'effet bactéricide par contact a généralement lieu en quelques secondes à quelques minutes.

On suppose qu'après avoir pénétré dans la cellule, l'iode attaque certaines protéines fonctionnelles du cytoplasme ainsi que la membrane cytoplasmique, provoquant ainsi des modifications de la structure des protéines, une inhibition de la synthèse protéique et la mort de la cellule.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application locale, une petite quantité d'iode actif antimicrobien est libéré en permanence du complexe de PVP iodée. L'effet bactéricide résiduel local persiste pendant 4 à 6 heures. La résorption de l'iode après application locale est fondamentalement indésirable mais peut survenir, même après application sur une peau intacte. Une résorption importante de l'iode, accompagnée d'effets sur la thyroïde, la fonction thyroïdienne et l'équilibre hydrique, peut survenir après une application locale sur des plaies étendues, des brûlures graves ou des muqueuses. L'iode résorbé dans une quantité supérieure aux besoins normaux est excrété principalement par les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum citricum

Dinatrii phosphas

Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser simultanément à d'autres groupes d'antiseptiques ou d'autres médicaments à usage externe.

6.3 Durée de conservation

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.

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

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.

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 médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Poviderm dermicum 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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

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

BE-V381516

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

Date de première autorisation : 29/11/2010
Date du dernier renouvellement : 30/10/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/01/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.