

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION = ETIKETT

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodinatum 10%），100 mg/ml,*
Lösung zur Anwendung auf der Haut

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FERAMED B.V.
Veemweg 1
3771MT Barneveld
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poviderm Dermicum (*Povidonum iodinatum 10%），100 mg/ml,* Lösung zur Anwendung auf der Haut

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff: Povidonum iodinatum 100 mg

Sonstige Bestandteile: Acidum citricum, Dinatrii phosphas, Aqua purificata

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Poviderm Dermicum kann zur Reinigung und Desinfektion der intakten Haut zur Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Operationsbereichs vor chirurgischen Eingriffen bei Hunden verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei Tieren, die überempfindlich gegen Jod, Povidon, PVP-Jod oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der lokalen Anwendung von PVP-Jod auf der intakten Haut kann eine leichte, vorübergehende Reizung oder Kontaktdermatitis (Rötung) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Prä-operative Desinfektion der intakten Haut:

Vor der Anwendung von Poviderm Dermicum zunächst die gröbsten Verunreinigungen entfernen. Die Haare müssen abgeschnitten oder abgeschoren werden.

Operationsbereich leicht mit Wasser benetzen. Danach ca. 5 ml unverdünnte Lösung pro 1 dm² Haut auftragen und Operationsbereich ungefähr zweimal 3 Minuten gut mit einem Tampon einreiben oder mit einer kleinen Bürste schrubben. Zentral in Höhe der Inzisionsstelle mit dem Schrubben beginnen und dann weiter nach außen hin über den gesamten Operationsbereich. Jodreste nach jedem Schrubben mit Wasser beseitigen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Nur für die äußere Anwendung der intakten Haut.
- Im Falle einer stark verunreinigten Haut wird empfohlen, den gröbsten Schmutz zuerst zu entfernen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen, die überempfindlich gegen Jod, Povidon oder PVP-Jod sind, müssen jeden direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt mit sauberem Wasser spülen und Arzt aufsuchen.
- Bei Hinunterschlucken unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.
- Hände waschen nach Gebrauch.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die Anwendung einer antiseptischen Seifenlösung auf Wunden kann die Wundheilung verzögern. Die bakterizide Wirkung von PVP-Jod kann durch verschiedenste organische Stoffe beeinträchtigt werden (z. B. nekrotisches Gewebe, Serum, Blut, Eiter, Fett, Wundflüssigkeit).
- Die Resorption von Jod kann mit Schilddrüsenfunktionstests interferieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei der Anwendung von PVP-Jod auf die intakte Haut liegt kein Risiko einer übermäßigen Jodresorption vor und treten daher auch die damit verbundenen allgemeinen Nebenwirkungen nicht auf (Interferenz mit Schilddrüsenfunktion und Wasserhaushalt).

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für die topikale Anwendung von PVP-Jod auf die intakte Haut trächtiger und laktierender Tiere oder von Zuchttieren gibt es keine Gegenanzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2023

15. WEITERE ANGABEN

BE-V381516

Kunststoffflaschen mit 250 oder 500 ml Lösung.

Kunststoffkanister mit 5 l Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verbot des Verkaufs, der ABGABE und/oder der Anwendung: Nicht zutreffend.

Für Tiere.

EXP: MM/YYYY

LOT: XXXXX