

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iodovet-Spray 2,5% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, für Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethanol 96 %

Klare, braune Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Brennbar. Nicht gegen Flammen oder gegen glühende Körper sprühen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung ¹ verzögerte Heilung ¹
--	--

¹ Nach langdauernden Behandlungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut

2 - 3mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufsprühen.

Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine und Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD08AG02

4.2 Pharmakodynamik

Polyvidon 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 Polyvidon-Iod bzw. Iod wird durch die Gegenwart organischer und einiger anorganischer Substanzen eingeschränkt (Iodzehrung).

Polyvidon-Iod wird in die Komponenten I⁻ bzw. I₂ und Polyvidon zerlegt. Die Iodanteile werden vorzugsweise in wasserlösliche Iodide umgewandelt.

4.3 Pharmakokinetik

Polyvidon-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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 100 ml Sprayflaschen aus Braunglas mit einer Zerstäuberpumpe aus Kunststoff.

250 ml Kunststoffflasche mit einer Zerstäuberpumpe aus Kunststoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

28421.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iodovet-Spray 2,5% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

100g Lösung enthalten:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml, 100 ml und 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut

7. WARTEZEITEN

Pferde und Schweine:
Essbare Gewebe: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

28421.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behältnis (Etikett; 100 ml und 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iodovet-Spray 2,5% Spray zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

100g Lösung enthalten:
Povidon Iod 2,5 g
mit 10 % verfügbarem Iod
(mittl. Mol. Gew. 40.000)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Pferde und Schweine:
Essbare Gewebe: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnis (Etikett; 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iodovet-Spray

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Povidon Iod 2,5 g /100g Lösung

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Iodovet-Spray 2,5% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, für Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 96%

3. Zieltierart(en)

Pferd, Schwein, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Brennbar. Nicht gegen Flammen oder gegen glühende Körper sprühen.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung ¹ verzögerte Heilung ¹
--	--

¹ Nach langdauernden Behandlungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

2 - 3mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufsprühen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der 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.

10. Wartezeiten

Schweine und Pferde:
Essbare Gewebe: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

28421.00.00

Packungsgrößen:

50 ml und 100ml Flaschen aus Braunglas mit einer Plastikzerstäuberpumpe.

250 ml Kunststoffflasche mit einer Plastikzerstäuberpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Apothekenpflichtig
