

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

NOTICE = ETIQUETTE

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), 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

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), Solution pour application cutanée

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

Par ml :

Substance active :

Povidone-iodine 75 mg

Excipients :

Rhodapex CO346, Comperlan LD, Glycerol, Aqua purificata qs. ad 1ml

4. INDICATION(S)

Vet-Clean peut être employé pour l'épuration et la désinfection de la peau intacte afin de diminuer la contamination microbienne du champ opératoire avant une intervention chirurgicale chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas employer chez les animaux qui ont une historique de sensibilité pour l'iode, le povidone, le PVP-iodine ou à un des excipients.

Ne pas employer pour des plaies ouvertes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'emploi de PVP-iodine sur une peau intacte une irritation légère et passagère ou un dermatite de contact (rougeur) peut avoir lieu.

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

La désinfection préopératoire de la peau intacte:

Avant l'emploi de Vet-Clean, écarter les saletés excessives. Les poils doivent être coupés ou tondus. Mouiller légèrement le champ opératoire avec un peu d'eau. Ensuite employer +/- 5 cc de Vet-Clean non dilué pour 1 dm² de peau et frotter pendant deux fois 3 minutes. Commencer à frotter au centre à hauteur de la place d'incision et ensuite vers l'extérieur sur tout le champ opératoire. Rincer à l'eau afin d'écarter tout reste de solution savonneuse. Pour terminer le champ opératoire peut être désinfecté avec une solution contenant 10% d'iode afin que celui-ci soit bien sec avant l'intervention.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

- Uniquement pour un emploi externe sur une peau intacte.
- Il est indiqué qu'en cas de peau très sale, il faut d'abord la nettoyer avant l'emploi du savon désinfectant.

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

- Les personnes avec une historique de sensibilité pour l'iode, le povidone ou le PVP-iodine doivent éviter tout contact avec le produit vétérinaire.
- Eviter le contact avec les yeux (peut provoquer de l'irritation). Après un contact éventuel, rincer abondement à l'eau propre et consulter un médecin.
- En cas d'absorption, consulter immédiatement un médecin.
- Se laver les mains après emploi.

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 : 2 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'emploi de solution savonneuse sur des plaies peut ralentir la cicatrisation.
- L'activité bactéricide de PVP-iodine peut être diminuée à cause de produits organiques (p.e. des tissus nécrotiques, du sérum, du sang, du pus, de la graisse, de la sécrétion).
- La résorption d'iode peut interférer avec des tests de la fonction de la thyroïde.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

- Avec l'emploi de PVP-iodine sur une peau intacte, il n'existe aucun risque de résorption excessive d'iode et donc pas de risque d'effets secondaires associés à cette résorption (interférence avec la fonction thyroïdienne et l'équilibre des liquides et des électrolytes).

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

- L'emploi de PVP-iodine en cas de gravidité, de lactation ou de ponte n'est pas contre-indiqué.

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

Février 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V365924

Bouteille HDPE de 500 cc de solution; Jerrycan HDPE de 5 l et de 10 l de solution.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

A usage vétérinaire.

EXP. : MM/YYYY

LOT. : XXXXX