

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI EN CARTON POUR FLACON DE 120mL /1L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETEDINE SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Povidone iodée 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 120mL

Flacon de 1L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats.



5. INDICATIONS

Antisepsie de la peau, des muqueuses et des sites opératoires.
Traitement d'appoint des plaies infectées.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie externe.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4576889 5/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE POUR FLACON DE 120ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETEDINE SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Povidone iodée 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETEDINE SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE

2. Composition

Un mL contient

Substance(s) active(s) :

Povidone iodée..... 100 mg

Excipient(s) :

Glycérol

Poloxamère

Eau purifiée

Solution pour application cutanée brun foncée et transparente.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Antiseptie de la peau, des muqueuses et des sites opératoires.

Traitement d'appoint des plaies infectées.

5. Contre-indications

Dermites à leur stade suintant.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les produits à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la povidone ou à l'iode doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité, anaphylaxie ¹
---	--

¹ parfois mortelle

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie externe.

Antisepsie de la peau et des sites opératoires et désinfection des plaies :
Utiliser le produit pur en badigeonnage ou en irrigation.

Antisepsie des muqueuses

Utiliser le produit dilué (1 à 2 cuillères à soupe par litre d'eau bouillie tiède) en gynécologie, pour l'hygiène de la mamelle durant la lactation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4576889 5/1992

Flacon de 120mL
Flacon de 1L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Flacon de 1L

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETEDINE SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Povidone iodée 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 1L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats.



5. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats :

- Antisepsie de la peau, des muqueuses et des sites opératoires.
- Traitement d'appoint des plaies infectées.

6. CONTRE-INDICATIONS

Dermites à leur stade suintant.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les produits à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

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

En cas d'hypersensibilité connue à la povidone ou à l'iode, ne pas manipuler ce produit.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser en même temps que des savons, solutions et pommades contenant des dérivés mercuriels

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les bovins, ovins, équins, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité, anaphylaxie ¹
---	--

¹parfois mortelle

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie externe.

Antisepsie de la peau et des sites opératoires et désinfection des plaies :
Utiliser le produit pur en badigeonnage ou en irrigation.

Antisepsie des muqueuses

Utiliser le produit dilué (1 à 2 cuillères à soupe par litre d'eau bouillie tiède) en gynécologie, pour l'hygiène de la mamelle durant la lactation.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

:

Bovins, ovins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/4576889 5/1992

Emballage :

Flacon de 120mL

Flacon de 1L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
France
+33 3 84 62 55 55

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}