

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poviderm Dermicum (Povidonum iodinum 10%), 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Povidonum iodinum 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Poviderm Dermicum kan gebruikt worden voor de reiniging en ontsmetting van de onbeschadigde huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jood, povidone, PVP-jood of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de intacte huid.
- Bloed, wondvocht, elke andere organische materie en zeepsporen dienen verwijderd te worden alvorens de PVP-jood oplossing aan te brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jodium, povidone of PVP-jood moeten elk rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Contact met de ogen vermijden. Bij eventueel oogcontact, spoelen met proper water en medisch advies inwinnen.
- In geval van inname, onmiddellijk medisch advies inwinnen.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na lokale toepassing van PVP-jood op de intacte huid kan er een lichte, voorbijgaande irritatie of contactdermatitis (roodheid) optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Topicaal gebruik van PVP-jood op een intacte huid van drachtige en lacterende dieren of fokdieren is niet tegenaangewezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gebruik van een aseptische oplossing op wonden kan de wondheling vertragen. De bactericide activiteit van PVP-jood kan door allerlei organische stoffen verminderd worden (bv. necrotisch weefsel, serum, bloed, etter, vet, wondvocht).
- Resorptie van jodium kan interfereren met testen van de schildklierfunctie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid:

Het ergste vuil eerst verwijderen vooraleer Poviderm Dermicum te gebruiken. De haren dienen geknipt of afgeschoren te worden.

Het operatieveld licht bevochtigen met water. Daarna ongeveer 5 ml onverdunde oplossing per 1 dm² huid aanbrengen en het operatieveld ongeveer 2 maal gedurende 3 minuten goed inwrijven met een tampon of schrobben met een borsteltje. Centraal ter hoogte van de incisieplaats met het schrobben beginnen en dan verder naar buiten toe over het ganse operatieveld. Residueel jodine dient na elke scrub te worden verwijderd met water.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toepassing van PVP-jood op de intacte huid bestaat er geen gevaar voor overmatige resorptie van jood en de daarmee verbonden algemene neveneffecten (interferentie met de schildklierfunctie en waterhuishouding).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Jodofoor antisepticum
ATCvet-code: QD08AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Poviderm Dermicum is een waterige oplossing voor uitwendig gebruik bij dieren die 10% povidone-jodium bevat (eq. 1% beschikbaar jodium). De actieve stof is anorganisch jodium dat geleidelijk uit het PVP-joodcomplex wordt vrijgezet. Jodium is een breedspectrum-biocide met een niet-selectieve werking. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040

en EN 1656: bij 20°C gedurende 5 minuten: *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris* en *Staphylococcus aureus*, EN 1657: *Candida albicans*).

Het dodend effect op bacteriën door contact geschiedt gewoonlijk binnen enkele seconden tot minuten. Men veronderstelt dat het jodium na binnendringen in de cel welbepaalde, functionele eiwitten in het cytoplasma en de cytoplasmatische membraan aantast. Dit resulteert in veranderingen in eiwitstructuur, remming van de eiwitsynthese en celdood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing komt er voortdurend een kleine hoeveelheid antimicrobieel actief jodium vrij uit het PVP-joodcomplex. Het lokaal, residueel bactericied effect persisteert voor 4 tot 6 uur. Resorptie van jodium na lokale toepassing is fundamenteel ongewenst maar kan toch optreden, zelfs na toepassing op de gawe huid. Een belangrijke joodresorptie met effecten op de schildklier, schildklierfunctie en waterhuishouding kan optreden na lokale toediening op grote wondvlakken, ernstige brandwonden of mucosa. Geresorbeerd jood in overmaat van de normale behoeften wordt voornamelijk met de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acidum citricum
Dinatrii phosphas
Aqua purificata

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet samen met andere groepen antiseptica of andere geneesmiddelen voor uitwendig gebruik aanwenden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastiek flessen met 250 of 500 ml oplossing.
Plastiek jerrycan met 5 l oplossing.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V381516

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2010
Datum van laatste verlenging: 30/10/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/01/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.