

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

GEBRAUCHSINFORMATION = KENNZEICHNUNG

Vet-Clean (Povidon-Iodin 7,5%), Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

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

Vet-Clean (Povidon-Iodin 7,5%), Lösung zur Anwendung auf der Haut

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Povidon-Iodin 75 mg

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGE(N)

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

Nicht in offenen Wunden anwenden.

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)

- Seltens (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

Präoperative Desinfektion der intakten Haut:

Vor der Anwendung von Vet-Clean zunächst die größten Verunreinigungen entfernen. Die Haare müssen abgeschnitten oder abgeschoren werden.

Operationsbereich leicht mit Wasser benetzen. Danach ca. 5 ml unverdünnte Vet-Clean Lösung pro 1 dm² Haut auftragen und Operationsbereich ungefähr zweimal 3 Minuten lang gut 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. Mit Wasser abspülen, bis alle Seifenspuren entfernt sind. Der Operationsbereich kann zum Schluss mit einem 10% Jod Präparat desinfiziert werden, die man vor dem eigentlichen Eingriff austrocknen lässt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Ausschließlich für die äußere Anwendung der intakten Haut.
- Im Falle einer stark verunreinigten Haut wird empfohlen, den größten Schmutz vor dem Auftragen der Desinfektionsseife zwecks weiterer Reinigung 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 (Augenkontakt kann Reizung verursachen). Bei Augenkontakt mit sauberem Wasser spülen und Arzt aufsuchen.
- Beim Hinunterschlucken sofort Arzt aufsuchen.
- 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 Originalbehältnis: 2 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 verschiedene 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 Anwendung von PVP-Jod auf der intakten Haut besteht keine Gefahr übermäßiger Resorption von Jod und den damit einhergehenden allgemeinen Nebenwirkungen (Interferenz mit Schilddrüsenfunktion und Wasserhaushalt).

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

- Es gilt keine Gegenanzeige für die äußerliche Anwendung von PVP-Jod bei trächtigen und säugenden Tieren oder bei Zuchttieren.

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

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

BE-V365924

HDPE-Flaschen von 500 ml; HDPE-Kanister von 5 l und 10 l.

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