

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

JOD-PVP-SPRAY

Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dose zu 62,75 g (100 ml) enthält:

Wirkstoff

Povidon-Iod 6,997 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Magnesiumstearat	
Isopropylmyristat	
Benzin	
Propan/Butan 15 : 85	

Dunkelorange bis rostbraune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen zur prä- und postoperativen Wunddesinfektion, zur Nabeldesinfektion, zur Anwendung bei durch Bakterien und Pilze infizierten, nässenden Ekzemen.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen zur Wunddesinfektion am Euter. Bei Pferden zur Anwendung bei Strahlfäule.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Hyperthyreose oder anderen Schilddrüsenerkrankungen.
- bei bestehenden Nierenerkrankungen.
- intraoperativ.
- auf größeren Hautläsionen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Povidon-Iod sollte nicht langdauernd oder wiederholt an hoch differenzierten Geweben wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe eingesetzt werden.

Die desinfizierende Wirkung von Iod wird durch alkalische und eiweißhaltige Substanzen wie Blut- und Eiterbestandteile beeinträchtigt, daher sollte vor der Anwendung von Povidon-Iod eine Wundspülung bzw. -reinigung erfolgen.

Das Ablecken der behandelten Fläche ist mit geeigneten Mitteln zu verhindern. Die Wunddesinfektion am Euter soll unmittelbar nach dem Melken erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel kann Reizungen von Augen, Haut und Atemwegen verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung unverzüglich den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Hautbereiche waschen. Einatmen von Sprühnebel vermeiden.

Jodexposition kann zur Sensibilisierung führen. Da das Tierarzneimittel bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Jod eine allergische Reaktion auslösen kann, wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verzögerte Heilung ^a , Allergische Hautreaktion ^b , Anaphylaktischer Schock, Systemische Erkrankung (Erkrankung der Schilddrüse) ^c , Reizung der Atemwege ^d
---	---

^a Nach langdauernder Behandlung ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung zu rechnen.

^b Chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

^c Bei der Anwendung auf Schleimhäuten

^d Der oberen Luftwege, nach Einatmen von Ioddämpfen

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder kurz nachfolgend mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die zu behandelnde Hautstelle ist aus einer Entfernung von 10-20 cm gleichmäßig deckend zu besprühen. Die Dose dabei senkrecht halten.

Je nach Anwendungsgebiet einmalig oder wiederholt (mehrmals täglich bis zur Abheilung) anwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach versehentlicher oraler Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation wie schwere Gastroenteritis mit Durchfall und Erbrechen, Nierenschädigung, Kreislaufversagen, Dehydratation und Schock auftreten.

Antidote: Stärke und Thiosulfat.

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

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD08AG02

4.2 Pharmakodynamik

Povidon-Iod-Komplex (PVP-Iod) weist eine rasche mikrobizide Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum auf. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil nicht gebundenen Iods, welches aus dem PVP-Iod protrahiert freigesetzt wird. Das freie Iod reagiert unspezifisch als starkes Oxidationsmittel mittels Enzymhemmung. Bei Temperaturen über 35 °C kommt es unter Entwicklung von Ioddämpfen zur Zersetzung und damit zum Wirkungsrückgang von PVP-Iod. Hinweise auf mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften liegen bislang nicht vor. Povidon ist beim Hund ein Histaminliberator.

4.3 Pharmakokinetik

Iod wird sowohl über die Haut als auch über die Schleimhaut resorbiert. Nach Zufuhr über den Magen-Darm-Trakt wird Iod in anorganischer Bindung nahezu vollständig resorbiert. Iod ist plazentagängig und geht in die Milch über. Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern. Nach Gebrauch Dose überkopf halten und Düse leersprühen. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen, Nicht Temperaturen über 50 °C/122° F aussetzen. Für ausreichende Lüftung sorgen zur Vermeidung von brennbaren Dampf-/Luftgasgemischen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißblechaerosoldose mit 100 ml

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6540386.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.2005

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

XX/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Apothekenpflichtig

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