

## 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 <sup>a</sup> , Allergische Hautreaktion <sup>b</sup> , Anaphylaktischer Schock, Systemische Erkrankung (Erkrankung der Schilddrüse) <sup>c</sup> , Reizung der Atemwege <sup>d</sup>
---	---

<sup>a</sup> Nach langdauernder Behandlung ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung zu rechnen.

<sup>b</sup> Chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

<sup>c</sup> Bei der Anwendung auf Schleimhäuten

<sup>d</sup> 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>).

## Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

### **ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**100 ml Dose**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

JOD-PVP-SPRAY Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut für Pferd, Rinde, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

#### **2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dose zu 62,75 g (100 ml) enthält:

Wirkstoff:

Povidon-Iod 6,997g

Dunkelorange bis rostbraune Suspension.

#### **3. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml

#### **4. ZIELTIERART(EN)**

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

#### **5. ANWENDUNGSGEBIETE**

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

#### **6. 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.

#### **7. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung:

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.

## **8. NEBENWIRKUNGEN**

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verzögerte Heilung <sup>a</sup> , Allergische Hautreaktion <sup>b</sup> , Anaphylaktischer Schock, Systemische Erkrankung (z. B. Erkrankung der Schilddrüse) <sup>c</sup> , Reizung der Atemwege <sup>d</sup>
---	---

<sup>a</sup> Nach langdauernder Behandlung ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung zu rechnen.

<sup>b</sup> Chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

<sup>c</sup> Bei der Anwendung auf Schleimhäuten

<sup>d</sup> 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.

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

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **11. WARTEZEITEN**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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. Für ordnungsgemäße Entsorgung Dose leersprühen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Apothekenpflichtig

**15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zul.-Nr. 6540386.00.00

**Packungsgrößen**

100 ml

**16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

<{MM/JJJJ}>

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

**17. KONTAKTANGABEN**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf  
Tel: 0049-(0)7525-205-0

**18. WEITERE INFORMATIONEN****19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot{Nummer}