

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

JOD-PVP-SPRAY

Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

Povidon-Iod

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Dose zu 62,75 g (100 ml) enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Povidon-Iod 6,997 g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform:**

Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

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

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei Hyperthyreose oder anderen Schilddrüsenerkrankungen.
- bei bestehenden Nierenerkrankungen.
- intraoperativ.
- auf größeren Hautläsionen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach langdauernder Behandlung ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und Verzögerung der Wundheilung zu rechnen.

Die chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

Allergische Reaktionen gegenüber Iod können sich als allergische Hautreaktionen oder auch als anaphylaktischer Schock manifestieren.

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.

Insbesondere bei der Anwendung an Schleimhäuten besteht infolge Resorption die Gefahr systemischer Nebenwirkungen wie z. B. die Störung der Schilddrüsenfunktion.

Das Einatmen von Ioddämpfen verursacht Reizungen der Schleimhäute der oberen Luftwege.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von JOD-P.V.P-SPRAY sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 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).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch 0 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iod-haltiges Antiseptikum und Desinfiziens

ATC vetcode: QD08AG02

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.

## 5.2 Angaben zur 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.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat  
Isopropylmyristat  
Benzin  
Propan/Butan 15 : 85

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### 6.4 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. Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Weißblechaerosoldose mit 100 ml

### 6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf

8. **Zulassungsnummer:**

6540386.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der letzten Verlängerung: 01.03.2005

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig