

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iodovet–Spray 2,5% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Povidon–Iod

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100g Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Povidon–Iod mit 10% verfügbarem Iod (mittl. Mol.–Gew.: 40.000)	2,5 g
--	-------

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 %

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

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Wund–, Haut und Nabeldesinfektion bei Pferd, Schwein Hund und Katze.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht langdauernd oder wiederholt an hochdifferenzierten Geweben wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe einsetzen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Brennbar. Nicht gegen Flammen oder gegen glühende Körper sprühen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach langdauernden Behandlungen ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und Verzögerung der Wundheilung zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Iodovet-Spray** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

2 – 3 mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufsprühen.

Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der Spray ist bei weiteren Anwendungen sofort gebrauchsfertig. Die Sprayflasche senkrecht halten und im Abstand von 15 – 20 cm kreisend über das zu behandelnde Hautareal führen und dabei gleichzeitig pumpen. Nach Benutzung Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten. Bei erforderlicher längerer Anwendung ist der Tierarzt zu befragen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Schwein, Pferd:
Eßbare Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptikum und Desinfiziens
ATCvet Code: QD08AG02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Polyvidon-Iod weist eine rasche mikrobizide Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum auf. Innerhalb weniger Minuten werden nahezu alle Bakterienarten, Bacillus- und Clostridiumsporen sowie die meisten Viren inaktiviert. Die mikrobizid wirksamen Konzentrationen liegen in Abhängigkeit von den Bedingungen (pH-Wert, Temperatur und Einwirkungszeit) zwischen 50 und 1250 µg/ml, bezogen auf das verfügbare Iod. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli besitzen eine vergleichsweise geringe Empfindlichkeit. Die mikrobizide Wirkung wird nach Adsorption und Bindung durch die Mikrozelle durch einen Oxidations-Reduktionsmechanismus bestimmt. Nicht alle molekularen Mechanismen der Iodwirkung sind bisher im einzelnen bekannt. Die Verfügbarkeit von Polyvidon-Iod bzw. Iod wird durch die Gegenwart organischer und einiger anorganischer Substanzen eingeschränkt (Iodzehrung).

Polyvidon-Iod wird in die Komponenten I⁻ bzw. I₂ und Polyvidon zerlegt. Die Iodanteile werden vorzugsweise in wasserlöslich Iodide umgewandelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Polyvidon-Iod ist auch nach langdauernder Anwendung auf der unverletzten Haut gut verträglich und wird hier in wesentlich geringerem Ausmaß resorbiert als über Hautverletzungen, Verbrennungen oder über die Schleimhäute. Bei Wunden sind die möglichen zytotoxischen Wirkungen zu berücksichtigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Sprayflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

28421.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

03/2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig!