

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vet-Sept Lösung 10% - Lösung zur Anwendung auf der Haut, Anwendung am Ohr, intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

Wirkstoff: Povidon-Jod

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 10,0 g

Molverhältnis: 1 : 20

Sonstige Bestandteile:

Nonoxinol 9 250 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut, Anwendung am Ohr, intrauterine Anwendung

Rotbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Jodhaltiges Antiseptikum mit bakterizider, fungizider sowie viruzider Wirkung.

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

Zur Hautdesinfektion: prä-, intra- und postoperative Desinfektion des Operationsfeldes. Zur Unterstützung der Behandlung von Wunden, Wundliegen (Dekubitus), Geschwüren (Ulzera), Hautinfektionen und Antisepsis unter Verbänden (Okklusivverbände).

Pferd, Rind, Schwein:

Zur Unterstützung von Gebärmutter- sowie Huf- und Klauenbehandlungen.

Kalb:

Zur Nabeldesinfektion

Hund und Katze:

Antiseptische Behandlung des äußeren Gehörganges (bei intaktem Trommelfell).

Bei Anwendung als Desinfiziens ist bei Berücksichtigung des "Eiweißfehlers", der besonders bei verdünnten Lösungen zum Tragen kommt, mit Wirkungseinschränkungen gegenüber einigen grampositiven (Staphylococcus

aureus, Streptococci der Gruppe B und D), gramnegativen Bakterien (E. coli, Pseudomonas-Arten), einigen Viren (Adeno-, Enteroviren) sowie Pilzen (Candida) zu rechnen.

4.3 Gegenanzeigen

Jodallergie, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Die Anwendung in tiefen, aseptischen Wunden bzw. nichtinfizierten Organbereichen sollte möglichst vermieden werden.

Bei fehlender manifester Infektion wird wegen potentiellen zytotoxischen Wirkungen vor einer langandauernden oder wiederholten Anwendung von PVP-Jod an hochdifferenziertem Gewebe wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe gewarnt.

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

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es kann zu lokalen Reizungen und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Nach Behandlung mit 5%iger und höher konzentrierten PVP-Jod-Lösungen ist ebenso wie nach einer Langzeitbehandlung mit einer ausgeprägten Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und damit der Wundheilung zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vet-Sept Lösung Konzentrat 10% 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut, Anwendung am Ohr, intrauterine Anwendung.

Auftragen auf die Haut, die Schleimhaut, die Wundfläche.

Betupfen der Haut

Einbringen in das Ohr

Einpinseln der Haut

Instillation intrauterin

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

Hautdesinfektion, Behandlung von Wunden, Wundliegen (Dekubitus), Geschwüren (Ulzera), Hautinfektionen, bei der Antisepsis unter Verbänden sowie zur Unterstützung bei Huf- und Klauenbehandlungen bei Pferd, Rind und Schwein. VET-SEPT Lösung unverdünnt auftragen, bis die zu behandelnde Fläche goldbraun gefärbt ist.

Bei Pferd, Rind, Schwein:

Zur Gebärmutterbehandlung: Im Frühpuerperium 30-50 ml, im Spätpuerperium 10 - 30 ml unverdünnt oder 1:5 bis 1:10 verdünnt infundieren.

Beim Kalb:

Zur Nabeldesinfektion: VET-SEPT Lösung unverdünnt in die gespreizte Nabelschnur gießen.

Bei Hund und Katze:

Antiseptische Behandlung des äußeren Gehörganges: Spülung mit 1:5 bis 1:10 verdünnter VET-SEPT Lösung.

Für die Verdünnung kann in allen angegebenen Fällen Leitungswasser verwendet werden.

Dauer der Anwendung:

Hautdesinfektion, Behandlung von Wunden, Wundliegen (Dekubitus), Geschwüren (Ulzera). Hautinfektionen, zur Unterstützung bei Huf- und Klauenbehandlungen, bei der Antisepsis unter Verbänden, Nabeldesinfektion, antiseptische Behandlung des äußeren Gehörganges: einmalige bzw. wiederholte Anwendung 1 - 3 x täglich während bis zu 3 Wochen.

Gebärmutterbehandlung: einmalig, bei Bedarf Wiederholung ein- bis zweimal im Abstand von 10 Tagen.

Bei der Behandlung infizierter Defektwunden sollte die Anwendung von PVP-Jod-Lösung in kurzen Abständen (etwa 6 Stunden) erfolgen, jedoch auf etwa 8 Tage limitiert werden, da nach diesem Zeitraum mit einer Stagnation der Wundheilung zu rechnen ist. Zeigt der bakteriologische Befund von Wundabstrichen keine pathogenen Keime mehr, sollte die Behandlung mit granulationsfördernden, resorbierenden und ödemreduzierenden Substanzen fortgesetzt werden.

Verdünnungsanleitung für VET-SEPT-Lösung Konzentrat 10 %:				
gewünschte Jod-PVP-Konzentration in der Anwendungslösung	10 %	3 %	2 %	1 %
0,5 %	0,1 %			

Sinne einer Gleichgewichtsreaktion aus dem PVP-Jod-Komplex freigesetzt wird. Die Jodanteile werden vorzugsweise in wasserlösliche Jodide umgewandelt. Der PVP-Jod-Komplex gibt somit protrahiert elementares Jod frei, sodass eine konstante Konzentration an wirksamem freiem Jod zur Verfügung steht.

Das freie Jod ist ein starkes Oxidationsmittel und reagiert auf molekularer Ebene vor allem mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkungsprinzip erklärt das breite Wirkungsspektrum und die rasche mikrobizide Wirkung von PVP-Jod, z.B. gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Pilze sowie zahlreiche Viren.

Spezifische primäre Resistenzen gegen PVP-Jod und die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

PVP-Jod ist auch nach langandauernder Anwendung auf der unversehrten Haut gut verträglich und wird hier in wesentlich geringerem Ausmaß resorbiert als über Hautverletzungen, Verbrennungen oder über Schleimhäute. Bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod auf ausgedehnten Wundbereichen oder auf Schleimhäuten wird Jod resorbiert. Bei normalem Jodstoffwechsel wird Jod renal ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Nonoxinol 9
Glycerol 85%
Natriummonohydrogenphosphat–Dodecahydrat
Citronensäure
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Reduzierende Substanzen, Alkaloidsalze und sauer reagierende Stoffe.
Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln anwenden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus HDPE mit 120 ml, und 1000 ml Lösung
Flasche aus NDPE mit 220 ml Lösung
Kanister aus HDPE mit 5 L Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6960.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.09.1991/ 21.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

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

Entfällt.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig