

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER = ETIKET

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), Oplossing voor cutaan gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor in het handel brengen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FERAMED B.V.
Veenweg 1
3771MT Barneveld
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vet-Clean (Povidone-iodine 7,5%), Oplossing voor cutaan gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Povidone-iodine 75 mg

Hulpstoffen:

Rhodapex CO346, Comperlan LD, Glycerol, Aqua purificata qs. ad 1ml

4. INDICATIE(S)

Vet-Clean kan gebruikt worden voor de reiniging en ontsmetting van de intacte huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jood, povidone, PVP-jood of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op open wonden.

6. BIJWERKINGEN

Na lokale toepassing van PVP-jood op de intacte huid kan er een lichte, voorbijgaande irritatie of contactdermatitis (roodheid) optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid:

Het ergste vuil eerst verwijderen vooraleer Vet-Clean te gebruiken. De haren dienen geknipt of afgeschoren te worden.

Het operatieveld licht bevochtigen met water. Daarna ongeveer 5 ml onverdunde Vet-Clean oplossing per 1 dm² huid aanbrengen en het operatieveld gedurende ongeveer 2 maal 3 minuten goed inwrijven of schrobben met een borsteltje. Centraal ter hoogte van de incisieplaats met het schrobben beginnen en dan verder naar buiten toe over het volledige operatieveld. Afspoelen met water zodat elk zeepspoor verwijderd is. Finaal kan het operatieveld dan verder ontsmet worden met een 10% joodhoudend preparaat, dat men laat opdrogen alvorens de operatie zelf te starten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de intacte huid.
- Aangeraden wordt om, in geval van sterk bevulde huid, het ergste vuil eerst te verwijderen alvorens de ontsmettende zeep te gebruiken voor verdere reiniging.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jodium, povidone of PVP-jood moeten elk rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Contact met de ogen vermijden (kan oogirritatie veroorzaken). Bij eventueel oogcontact, spoelen met proper water en medisch advies inwinnen.
- In geval van inname, onmiddellijk medisch advies inwinnen.
- Handen wassen na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Het gebruik van antiseptische zeepoplossingen op wonden kan de wondheling vertragen.
- De bactericide activiteit van PVP-jood kan door allerlei organische stoffen verminderd worden (bv. necrotisch weefsel, serum, bloed, etter, vet, wondvocht).
- Resorptie van jodium kan interfereren met testen van schildklierfunctie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Bij toepassing van PVP-jood op de intacte huid bestaat er geen gevaar voor overmatige resorptie van jood en de daarmee verbonden algemene neveneffecten (interferentie met de schildklierfunctie en waterhuishouding).

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

- Het uitwendig gebruik van PVP-jood bij drachtige en lacterende dieren, alsook bij fokdieren is niet tegenaangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V365924

HDPE-flessen van 500 ml; HDPE-jerrycans van 5 l en 10 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE: vrij van voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

EXP.: MM/YYYY

LOT.: XXXXX