

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vet-Clean, Povidone iodée 75 mg/ml Solution pour application cutanée pour les chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

### Substance active:

Povidone iodée 75 mg

### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Rhodapex CO436                                             |
| Comperlan LD                                               |
| Glycérol                                                   |
| Eau purifiée                                               |

Solution de couleur brun foncé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire peut être employé pour l'épuration et la désinfection de la peau intacte afin de diminuer la contamination microbienne du champ opératoire avant une intervention chirurgicale chez les chiens.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas employer chez les une sensibilité à la substance active l'iode, le povidone, la povidone iodée ou à un des excipients.

Ne pas employer pour des plaies ouvertes.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- Uniquement pour un emploi externe sur une peau intacte.
- Il est indiqué qu'en cas de peau très sale, il faut d'abord la nettoyer avant l'emploi du savon désinfectant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes avec sensibilité connue à l'iode, le povidone ou la povidone iodée doivent éviter tout contact avec le produit vétérinaire.
- Éviter le contact avec les yeux (peut provoquer de l'irritation). Après un contact éventuel, rincer abondamment à l'eau propre et consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chien :

|                                                    |                                                                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités): | Irritation sur le site d'application. <sup>1</sup><br>Dermatite de contact. |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Sur le site d'application, rougeur légère et passagère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

<Gestation et lactation :

L'emploi de povidone iodée en cas de gravidité, de lactation ou de ponte n'est pas contre-indiqué.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'emploi de solution savonneuse sur des plaies peut ralentir la cicatrisation.
- L'activité bactéricide de povidone iodée peut être diminuée à cause de produits organiques (p.e. des tissus nécrotiques, du sérum, du sang, du pus, de la graisse, de la sécrétion).
- La résorption d'iode peut interférer avec des tests de la fonction de la thyroïde.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation cutanée.

*La désinfection préopératoire de la peau intacte :*

Avant l'emploi du médicament vétérinaire, écarter les saletés excessives. Les poils doivent être coupés ou tondus.

Mouiller légèrement le champ opératoire avec un peu d'eau. Ensuite employer +/- 5 cc du médicament vétérinaire non dilué pour 1 dm<sup>2</sup> de peau et frotter pendant deux fois 3 minutes. Commencer à frotter au centre à hauteur de la place d'incision et ensuite vers l'extérieur sur tout le champ opératoire. Rincer à l'eau afin d'écarter toute reste de solution savonneuse. Pour terminer le champ opératoire peut être désinfecté avec une solution contenant 10% d'iode afin que celui-ci soit bien sec avant l'intervention.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Avec l'emploi de povidone iodée sur une peau intacte, il n'existe aucun risque de résorption excessive d'iode et donc pas de risque d'effets secondaires associés à cette résorption (interférence avec la fonction thyroïdienne et l'équilibre des liquides et des électrolytes).

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QD08AG02

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est une solution savonneuse prête à l'emploi contenant 7,5% de povidone iodée pour un emploi externe sur une peau intacte.

La substance active est de l'iode anorganique qui est libérée graduellement du complexe povidone iodée. Iode est un biocide à spectre large avec une action non-sélective. Elle possède un effet rapide, tuant un large groupe de micro-organismes (EN 1040 en 1656 : à 20°C pendant 5 minutes : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* et *Proteus vulgaris* et EN 1657 : *Candida albicans*).

L'effet bactéricide a lieu dans les secondes ou les minutes qui suivent au contact. Nous supposons que l'iode, après s'être introduit dans la cellule, va détruire des protéines dans le cytoplasme et les membranes cytoplasmiques. Ceci résulte dans le changement de la structure protéinaire, l'inhibition de la synthèse de protéines et dans la mort de la cellule.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après un emploi local, de petites quantités d'iode libre antimicrobienne sont continuellement libérées du complexe povidone iodée. Après un emploi sur une peau intacte de très petites quantités d'iode peuvent être résorbées. Cette résorption est négligeable.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Bouteille HDPE de 500 cc de solution;  
Jerrycan HDPE de 5 l et 10 l de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou < dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la povidone iodée pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka bv

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V365924

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 08/04/2010

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

09/09/2026

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).