

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vet-Clean, (Povidonjodium 75 mg/ml Oplossing voor cutaan gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Povidonjodium 75 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Rhodapex CO436
Comperlan LD
Glycerol
Gezuiverd water

Donkerbruin gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de reiniging en ontsmetting van de onbeschadigde huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel jood, povidone, povidonjodium of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op open wonden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de intacte huid.
- Aangeraden wordt om, in geval van sterk bevuilde 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 bekende overgevoeligheid voor jodium, povidone of povidonjodium 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 ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Irritatie op de plaats van aanbrengen ¹ Contactdermatitis ¹
--	--

¹ Op de plaats van aanbrengen, roodheid van lichte en voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid:

Het ergste vuil eerst verwijderen vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken. De haren dienen geknipt of afgeschoren te worden.

Het operatieveld licht bevochtigen met water. Daarna ongeveer 5 ml van het onverdunde diergeneesmiddel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toepassing van povidonjodium 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).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD08AG02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een gebruiksklare zeepoplossing die 7,5% povidonejodium bevat voor uitwendig gebruik op de gave, onbeschadigde huid.

De actieve stof is anorganisch jodium dat geleidelijk uit het povidonjodiumcomplex wordt vrijgesteld. Jodium is een breedspectrum biocide met een niet-selectieve werking. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040 en 1656: bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* en *Proteus vulgaris* en EN 1657: *Candida albicans*).

Het dodend effect op bacteriën door contact geschiedt gewoonlijk binnen enkele seconden tot minuten. Men veronderstelt dat het jodium na binnendringen in de cel welbepaalde, functionele eiwitten in het cytoplasma en de cytoplasmatische membraan aantast. Dit resulteert in veranderingen in eiwitstructuur, remming van de eiwitsynthese en celdood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing komt er voortdurend een kleine hoeveelheid antimicrobieel actief jodium vrij uit het povidonjodiumcomplex. Na toepassing op de onbeschadigde huid kan er een zeer kleine hoeveelheid jodium geresorbeerd worden. Deze resorptie is echter te verwaarlozen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermd(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien povidonjodium gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka bv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V365924

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/04/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).