

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poviderm Dermicum 100 mg/ml, solution pour application cutanée pour le chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Povidonum iodinum 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Phosphate disodique
Eau purifiée

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection de la peau intacte, afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant une intervention chirurgicale chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'iode, à la povidone, à la PVP iodée ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- Exclusivement à usage externe sur la peau intacte.
- Éliminer le sang, les sérosités, toutes les autres matières organiques et les résidus de savon avant d'appliquer la solution de PVP iodée.

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

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'iode, à la povidone ou à la PVP iodée doivent éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux à l'eau claire et consulter un médecin.
- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.>Se laver les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Irritation au niveau du site d'application ¹ . Contactdermatite (rougeur cutanée)
--	---

¹De nature légère et transitoire.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

L'utilisation topique de PVP iodée sur la peau intacte des animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'utilisation d'une solution aseptique sur les plaies peut retarder la cicatrisation de celles-ci. L'activité bactéricide de la PVP iodée peut être réduite sous l'action de multiples substances organiques (tissus nécrotiques, sérum, sang, pus, graisse, sérosités, etc.).
- La résorption de l'iode peut interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne.

3.9 Voies d'administration et posologie

Désinfection préopératoire de la peau intacte (utilisation cutanée) :

Éliminer la majeure partie de la saleté avant d'utiliser le médicament vétérinaire. Les poils doivent être coupés ou rasés.

Humidifier légèrement le champ opératoire avec de l'eau. Ensuite, appliquer environ 5 ml de solution non diluée par dm² de peau et frotter vigoureusement le champ opératoire à l'aide d'un tampon ou d'une petite brosse, à deux reprises, pendant environ 3 minutes chaque fois. Commencer à frotter en un point central, au niveau du site d'incision, puis étendre le mouvement vers l'extérieur, sur toute la surface du champ opératoire. Les résidus d'iode doivent être éliminés au moyen d'eau après chaque frottage.

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

Lors de l'application de PVP iodée sur la peau intacte, il n'existe aucun risque de résorption excessive de l'iode ni d'apparition des effets indésirables généraux qui y sont liés (interférences avec la fonction thyroïdienne et l'équilibre hydrique).

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 aqueuse destinée à un usage externe chez les animaux. Elle contient 10% de povidone iodée (éq. 1% d'iode disponible). Le principe actif est l'iode inorganique, qui est libéré progressivement du complexe de PVP iodée. L'iode est un biocide à large spectre possédant une action non sélective. Son action est rapide et détruit un large éventail de micro-organismes (EN 1040 et EN 1656 : à 20°C pendant 5 minutes : *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris* et *Staphylococcus aureus*, EN 1657 : *Candida albicans*).

L'effet bactéricide par contact a généralement lieu en quelques secondes à quelques minutes.

On suppose qu'après avoir pénétré dans la cellule, l'iode attaque certaines protéines fonctionnelles du cytoplasme ainsi que la membrane cytoplasmique, provoquant ainsi des modifications de la structure des protéines, une inhibition de la synthèse protéique et la mort de la cellule.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application locale, une petite quantité d'iode actif antimicrobien est libéré en permanence du complexe de PVP iodée. L'effet bactéricide résiduel local persiste pendant 4 à 6 heures. La résorption de l'iode après application locale est fondamentalement indésirable mais peut survenir, même après application sur une peau intacte. Une résorption importante de l'iode, accompagnée d'effets sur la thyroïde, la fonction thyroïdienne et l'équilibre hydrique, peut survenir après une application locale sur des plaies étendues, des brûlures graves ou des muqueuses. L'iode résorbé dans une quantité supérieure aux besoins normaux est excrété principalement par les reins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser simultanément à d'autres groupes d'antiseptiques ou d'autres médicaments vétérinaires à usage externe.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 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

Flacons en plastique de 250 ou 500 ml de solution.
Bidon en plastique de 5 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.

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

Emdoka

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

BE-V381516

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2010

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

17/06/2026

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>).