

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poviderm Dermicum 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik voor de hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Povidone-jood 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur
Dinatriumfosfaat
Gezuiverd water

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

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

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.
- Bloed, wondvocht, elke andere organische materie en zeepsporen dienen verwijderd te worden alvorens de PVP-jood oplossing aan te brengen.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium, povidone of PVP-jood moeten elk rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Contact met de ogen vermijden. Bij eventueel oogcontact, spoelen met proper water en medisch advies inwinnen.
- In geval van accidentele 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:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Irritatie op de plaats van aanbrengen ¹ Contactdermatitis (roodheid van de huid) ¹
---	---

¹Van 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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Topicaal gebruik van PVP-jood op een intacte huid van drachtige en lacterende dieren of fokdieren is niet tegenaangewezen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gebruik van een aseptische oplossing 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 de schildklierfunctie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pre-operatieve ontsmetting van de intacte huid (cutaan gebruik):

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 onverdunde oplossing per 1 dm² huid aanbrengen en het operatieveld ongeveer 2 maal gedurende 3 minuten goed inwrijven met een tampon of schrobbe met een borsteltje. Centraal ter hoogte van de incisieplaats met het schrobbe beginnen en dan verder naar buiten toe over het ganse operatieveld. Residueel jodine dient na elke scrub te worden verwijderd met water.

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

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).

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 waterige oplossing voor uitwendig gebruik bij dieren die 10% povidone-jodium bevat (eq. 1% beschikbaar jodium). De actieve stof is anorganisch jodium dat geleidelijk uit het PVP-joodcomplex wordt vrijgezet. 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 EN 1656: bij 20°C gedurende 5 minuten: *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris* en *Staphylococcus aureus*, 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 PVP-joodcomplex. Het lokaal, residueel bactericide effect persisteert voor 4 tot 6 uur. Resorptie van jodium na lokale toepassing is fundamenteel ongewenst maar kan toch optreden, zelfs na toepassing op de gawe huid. Een belangrijke joodresorptie met effecten op de schildklier, schildklierfunctie en waterhuishouding kan optreden na lokale toediening op grote wondvlakken, ernstige brandwonden of mucosa. Geresorbeerd jood in overmaat van de normale behoeften wordt voornamelijk met de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet samen met andere groepen antiseptica of andere diergeneesmiddelen voor uitwendig gebruik aanwenden.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastiek flessen met 250 of 500 ml oplossing.

Plastiek jerrycan met 5 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 povidone-jood 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

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

BE-V381516

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2010

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

17/06/2026

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>).