

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 ml Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

JOD-PVP-SPRAY Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut für Pferd, Rinde, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 Dose zu 62,75 g (100 ml) enthält:

Wirkstoff:

Povidon-Iod 6,997g

Dunkelorange bis rostbraune Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen zur prä- und postoperativen Wunddesinfektion, zur Nabeldesinfektion, zur Anwendung bei durch Bakterien und Pilze infizierten, nässenden Ekzemen.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen zur Wunddesinfektion am Euter. Bei Pferden zur Anwendung bei Strahlfäule

6. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Hyperthyreose oder anderen Schilddrüsenerkrankungen.
- bei bestehenden Nierenerkrankungen.
- intraoperativ.
- auf größeren Hautläsionen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Povidon-Iod sollte nicht langdauernd oder wiederholt an hoch differenzierten Geweben wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe eingesetzt werden.

Die desinfizierende Wirkung von Iod wird durch alkalische und eiweißhaltige Substanzen wie Blut- und Eiterbestandteile beeinträchtigt, daher sollte vor der Anwendung von Povidon-Iod eine Wundspülung bzw. -reinigung erfolgen.

Das Ablecken der behandelten Fläche ist mit geeigneten Mitteln zu verhindern.
Die Wunddesinfektion am Euter soll unmittelbar nach dem Melken erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel kann Reizungen von Augen, Haut und Atemwegen verursachen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung unverzüglich den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Hautbereiche waschen. Einatmen von Sprühnebel vermeiden.

Jodexposition kann zur Sensibilisierung führen. Da das Tierarzneimittel bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Jod eine allergische Reaktion auslösen kann, wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig oder kurz nachfolgend mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid).

Überdosierung:

Nach versehentlicher oraler Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation wie schwere Gastroenteritis mit Durchfall und Erbrechen, Nierenschädigung, Kreislaufversagen, Dehydratation und Schock auftreten.

Antidote: Stärke und Thiosulfat.

8. NEBENWIRKUNGEN

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verzögerte Heilung ^a , Allergische Hautreaktion ^b , Anaphylaktischer Schock, Systemische Erkrankung (z. B. Erkrankung der Schilddrüse) ^c , Reizung der Atemwege ^d
---	---

^a Nach langdauernder Behandlung ist mit einer Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung zu rechnen.

^b Chronische Einwirkung von Iod kann zu Iodallergien (Iodekzem) führen.

^c Bei der Anwendung auf Schleimhäuten

^d Der oberen Luftwege, nach Einatmen von Ioddämpfen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Je nach Anwendungsgebiet einmalig oder wiederholt (mehrmals täglich bis zur Abheilung) anwenden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die zu behandelnde Hautstelle ist aus einer Entfernung von 10-20 cm gleichmäßig deckend zu besprühen. Die Dose dabei senkrecht halten.

11. WARTEZEITEN

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern. Nach Gebrauch Dose überkopf halten und Düse leersprühen. Extrem entzündbares Aerosol.

Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen, Nicht Temperaturen über 50 °C/122° F aussetzen. Für ausreichende Lüftung sorgen zur Vermeidung von brennbaren Dampf-/Luftgasgemischen. Für ordnungsgemäße Entsorgung Dose leersprühen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Apothekenpflichtig

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 6540386.00.00

Packungsgrößen

100 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel: 0049-(0)7525-205-0

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}