

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vet-Sept Spray, 50 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 5,0 g

Molverhältnis.: 1 : 20

Sonstige Bestandteile:

Nonoxinol 9 250 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Rotbraunes Spray.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Jodhaltiges Antiseptikum mit bakterizider, fungizider sowie viruzider Wirkung.

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

Desinfektion des Operationsfeldes, Nabeldesinfektion bei Neugeborenen. Unterstützung der Behandlung von Hautinfektionen (z.B. Furunkulose, Dermatomykose, Flechten, Euterpocken, Lippengrind, Euterschenkeleczem), Hautverletzung (Biss- und Kratzwunden, Schürfwunden), Schleimhautinfektionen und -verletzungen (z.B. Maulhöhlenentzündung, Vorhautentzündung).

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Unterstützung der Behandlung von Hufen und Klauen (Abszesse, Klauenamputationen, Klauenfäule, Zwischenklauenwulst, Moderhinke, Nageltritt, Zwischenklauennekrose).

Bei Anwendung des Desinfizienz ist bei Berücksichtigung des "Eiweißfehlers", der besonders bei verdünnten Lösungen zum Tragen kommt, mit Wirkungseinschränkungen gegenüber einigen grampositiven (*Staphylococcus aureus*, Streptococci der Gruppe B und D), gramnegativen Bakterien (*E. coli*, *Pseudomonas*-Arten), einigen Viren (Adeno-, Enteroviren) sowie Pilzen (*Candida*) zu rechnen.

4.3 Gegenanzeigen

Jodallergie, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden. Die Anwendung in tiefen, aseptischen Wunden bzw. nichtinfizierten Organbereichen sollte möglichst vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung am Tier

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es kann zu lokalen Reizungen und in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Insbesondere nach einer Langzeitbehandlung ist mit einer ausgeprägten Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und damit der Wundheilung zu rechnen. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vet-Sept Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine großflächige, mehrwöchige Behandlung während der Trächtigkeit, bei Früh- oder Neugeborenen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Zum Aufsprühen auf die Haut, Schleimhaut oder Wunden. Die zu behandelnde Stelle besprühen, bis sie gleichmäßig abgedeckt ist. Nach Anweisung des Tierarztes ein- oder mehrmals täglich wiederholen.

Dauer der Anwendung:

Ein- oder mehrmals täglich bis zur Abheilung anwenden.

Bei der Behandlung infizierter Defektwunden sollte die Anwendung von PVP-Jod-Lösung in kurzen Abständen (etwa 6 Stunden) erfolgen, jedoch auf etwa 8 Tage limitiert werden, da nach diesem Zeitraum mit einer Stagnation der Wundheilung zu rechnen ist.

Zeigt der bakteriologische Befund von Wundabstrichen keine pathogenen Keime mehr, sollte die Behandlung mit granulationsfördernden, resorbierenden und ödemreduzierenden Substanzen fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Intoxikation: Nach versehentlicher oraler Aufnahme sehr großer Mengen von Vet-Sept Spray wären folgende Symptome möglich: Epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen sowie Durchfall, Polydipsie, Krämpfe im abdominalen Bereich, Hypertonie, Tachykardie, Zyanose und Schocksymptome, Kopfschmerzen, Schwindel, Kollaps und Benommenheit.

Therapie von Intoxikationen: Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl); ggf. Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfatlösung in 3-stündigen Abständen.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Lokale Applikation zur Wund-, Haut- und Nabeldesinfektion:

Milch 0 Tage

Essbare Gewebe 0 Tage

Intraoperative Applikation sowie Aufgeben auf größere Hautläsionen:

Milch 4 Tage

Essbare Gewebe 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code:

QDO8A G02: Jodhaltiges Antiseptikum und Desinfizienz zur Anwendung auf der Haut

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Jod ist ein Antiseptikum und Wundbehandlungsmittel aus der Gruppe der Jodophore. Die mikrobizide Wirkung des PVP-Jods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Jods, welches in wässrigen Lösungen im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion aus dem PVP-Jod-Komplex freigesetzt wird. Die Jodanteile werden vorzugsweise in wasserlösliche Jodide umgewandelt. Der PVP-Jod-Komplex gibt somit protrahiert elementares Jod frei, sodass eine konstante Konzentration an wirksamem freiem Jod zur Verfügung steht.

Das freie Jod ist ein starkes Oxidationsmittel und reagiert auf molekularer Ebene vor allem mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkungsprinzip erklärt das breite Wirkungsspektrum und die rasche mikrobizide Wirkung von PVP-Jod, z.B. gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Pilze sowie zahlreiche Viren.

Spezifische primäre Resistenzen gegen PVP-Jod und die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

PVP-Jod ist auch nach langandauernder Anwendung auf der unversehrten Haut gut verträglich und wird hier in wesentlich geringerem Ausmaß resorbiert als über Hautverletzungen, Verbrennungen oder über Schleimhäute. Bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod auf ausgedehnten Wundbereichen oder auf Schleimhäuten wird Jod resorbiert. Bei normalem Jodstoffwechsel wird Jod renal ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Nonoxinol 9
Glycerol 85%
Natriummonohydrogenphosphat–Dodecahydrat
Citronensäure
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Reduzierende Substanzen, Alkaloidsalze und sauer reagierende Stoffe.
Nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln anwenden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pumpspray-Flasche aus PVC-U mit 170 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER
6960.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
18.09.1991 / 21.08.2003

10. STAND DER INFORMATION
05.06.2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig