

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vet-Sept Salbe, 100 mg/g, Salbe für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff:

Povidon-Jod 10,0 g

Molverhältnis.:1 : 20

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung auf der Haut, Anwendung am Ohr.
Rotbraune Salbe.

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:

Unterstützung der Wundbehandlung bei Verletzungen (Satteldruckschäden, Biss- und Kratzwunden).

Zur unterstützenden Behandlung von Hautinfektionen, verursacht durch Bakterien, Pilze und Viren (z.B. Furunkulose, Dermatomykose, Flechten, Euterpocken, Lippengrind).

Unterstützung der Behandlung von Schleimhäuten des Genitaltraktes (z.B.: Cervicitis, Vaginitis, Vestibulitis. Verletzungen der Geburtswege nach Schweregeburten, Posthitis).

Antiseptische Behandlung bei Erkrankungen des äußeren Gehörganges bei intaktem Trommelfell sowie gegen Infektionen, Wundliegen (Dekubitis) und Geschwüren (Ulzera).

Antisepsis unter Verbänden (Okklusivverbände).

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

Zur Unterstützung von Huf- und Klauenbehandlungen, z.B. Abszesse, Klauenamputation, Klauenfäule, Zwischenklauenwulst (Limax), Moderhinke, Nageltritt, Zwischenklauennekrose (Panaritium), Rusterholzgeschwür, Hufverletzungen.

Rind:

Zur antiseptischen Behandlung beim Euterschenkelelzem.

Bei Anwendung als Desinfizienz ist bei Berücksichtigung des "Eiweißfehlers", der besonders bei verdünnten Lösungen zum Tragen kommt, mit Wirkungseinschränkungen gegenüber einigen grampositiven (*Staphylococcus aureus*, Streptococcen 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.

Bei fehlender manifester Infektion wird wegen potentiellen zytotoxischen Wirkungen vor einer langandauernden oder wiederholten Anwendung von PVP-Jod an hochdifferenziertem Gewebe wie Muskulatur, Sehnen, Nerven und Knorpelgewebe gewarnt.

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.

Nach mehrwöchiger Lokalthherapie mit PVP-Jodsalbe ist mit einer ausgeprägten Retardierung bzw. Stagnation der Epithelisierung und damit der Wundheilung zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vet-Sept Salbe 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, Anwendung am Ohr.

Zum Auftragen auf die Haut, Schleimhaut, Wunden. Je nach Bedarf bis viermal täglich bzw. so oft auf die betroffenen Stellen auftragen, wie es durch die Salbenfarbe angezeigt wird, welche ihre goldbraune Farbe verliert, wenn alles verfügbare Jod aufgebraucht ist. Sofern erforderlich, kann ein Verband angelegt werden (Okklusivverband).

Täglich bis zur Abheilung auftragen. Die Behandlungsdauer sollte für infizierte Defektwunden möglichst auf 8 Tage limitiert bleiben, 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 Salbe 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- und Hautdesinfektion:

Milch : 0 Tage

Essbare Gewebe: 0 Tage

Intraoperative Applikation sowie Aufgeben auf größere Hautläsionen:

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika - Antiseptika und Desinfektionsmittel, Iod-haltige Mittel, Povidon-Jod

ATCvet Code: QD08AG02:

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 freien 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

Macrogol 400, Macrogol 4000

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: 30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Polyethylenverschluss mit 20 g bzw. 100 g Salbe
Dose aus Polypropylen mit Schraubdeckel mit 450 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

6960.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.09.1991 / 21.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig