

**PACKUNGSBEILAGE
BETADINE®
Lösung standardisiert ad us. vet.
Flüssige Seife ad us. vet.**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin: iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BETADINE® Lösung standardisiert ad us. vet.

BETADINE® flüssige Seife ad us. vet.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.

Wirkstoff: 11 mg Iod als Povidon-Iod pro 1 ml Lösung.

Hilfsstoffe: Kaliumiodat (E 917), Glycerol, Nonoxynol 9, Natriummonohydrogenphosphat wasserfrei, wasserfreie Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Betadine flüssige Seife ad us. vet.

Wirkstoff: 7,5 mg Iod als Povidon-Iod pro 1 ml flüssige Seife.

Hilfsstoffe: Kaliumiodat (E 917), Ammonium-nonoxinol(4)sulfat-Lösung, Cholesterol-poly(oxyethylen)-24, Lauromacrogol, Hydroxyethylcellulose, Natriummonohydrogenphosphat wasserfrei, wasserfreie Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet. ist ein Desinfektionsmittel für Haut, Schleimhaut und Wunden; Betadine flüssige Seife ad us. vet. ist ein Hände- und Hautdesinfektionsmittel. Aufgrund des Iods, das aus dem Povidon-Iod-Komplex freigesetzt wird, wirkt Betadine gegen Bakterien, Pilze, Viren, Sporen und Protozoen (tierische Einzeller). Die Wirkung tritt rasch ein und ist irreversibel. Der desinfizierende Effekt wird weder durch kaltes noch durch hartes Wasser herabgesetzt und bleibt auch in Gegenwart von Seife, Reinigungsmitteln und Fetten weitgehend erhalten. Die Braunfärbung

von Betadine ist eine Eigenschaft des Wirkstoffes Povidon-Iod und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.

Verwendung in Klinik und Praxis

- Desinfektion von Händen und Haut

Verwendung am Tier in der Chirurgie

- Desinfektion vor Operationen
- Wundbehandlungen
- Huf- und Klauenbehandlung [Abszesse, Klauenamputation, Klauenfäule, Limax (chronische Erkrankung der Haut und der Unterhaut des Zwischenklauenspalts), Moderhinke, Nageltritt, Panaritium (Zwischenklauenentzündung), Rusterholz-Geschwür (Sohlengeschwür), Verletzungen usw.]
- Otitis externa (Entzündung des Aussenohrs) (Spülungen und Instillationen)
- Schleimhautbehandlung [Balanoposthitis (Entzündung der Eichel und der Vorhaut), Stomatitis (Entzündung der Maulschleimhaut) usw.]

Verwendung am Tier in der Dermatologie

- Bakterielle Infektionen der Haut (Akne, Furunkulose)
- Pilzinfektionen [Dermatomykosen (Hautpilzkrankungen), «Flechten»]
- Virale Infektionen (Euterpocken beim Rind, Lippengrind beim Schaf)
- Euterschenkeleczem beim Rind

Verwendung am Tier in der Gynäkologie

- Endometritis I-III (Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut), Pyometra (Ansammlung von eitrigem Material in der Gebärmutter)
- Nachbehandlung von Retentio secundinarium (Nachgeburtsverhaltung) und Prolapsus uteri (Gebärmuttervorfall)
- Geburtsbedingte Verletzungen
- Vaginitis (Scheidenentzündung), Cervicitis (Gebärmutterhalsentzündung)
- Nabeldesinfektion

Betadine flüssige Seife ad us. vet.

Die Betadine flüssige Seife wird überall dort eingesetzt, wo neben der Desinfektion auch eine Reinigung erwünscht ist.

Verwendung in Klinik und Praxis

- Reinigung und Desinfektion von Händen und Haut

Verwendung am Tier

- Reinigung und Desinfektion des Operationsfeldes
- Reinigung und Desinfektion von verschmutzten Wunden

- Reinigung und Desinfektion von Infektionen der Haut mit Bakterien (Akne, Furunkulose), Pilzen [Dermatomykosen (Hautpilzkrankungen), «Flechten»] und Viren (Euterpocken beim Rind, Lippengrind beim Schaf)
- Reinigung und Desinfektion von Hufen und Klauen vor der Behandlung von Abszessen, Klauenamputationen, Klauenfäule, Limax (chronische Erkrankung der Haut und der Unterhaut des Zwischenklauenspalts), Moderhinke, Panaritium (Zwischenklauenentzündung), Rusterholz-Geschwür (Sohlengeschwür) und Verletzungen

5. GEGENANZEIGEN

Betadine darf nicht angewendet werden bei Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) und anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Teil des aus dem Povidon-Iod-Komplex freigesetzten Iods wird resorbiert (in den Blutkreislauf aufgenommen). Bei längerfristiger Anwendung können durch die erhöhten Iodspiegel gelegentlich (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) Anpassungen im Regelkreis zwischen Hypothalamus, Hypophyse und Schilddrüse ausgelöst werden. In Studien wurden leichtgradige Änderungen der Spiegel von Schilddrüsenhormonen nachgewiesen.

Gelegentlich (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) können Haut- und Schleimhautreizungen, selten (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Betadine abzubrechen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Nutz- und Heimtiere.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.

Verwendung am Tier in der Chirurgie und in der Dermatologie

Unverdünnt auftragen. So oft als notwendig wiederholen.

Verwendung am Tier in der Gynäkologie

Sterilitätsbehandlung beim Rind: 10-30 ml unverdünnt intrauterin.

Puerperalstörungen beim Rind (Erkrankungen während der Nachgeburtphase): 30-50 ml unverdünnt intrauterin. Bei Bedarf mit Wasser verdünnen, um das Volumen zu vergrößern.

Betadine flüssige Seife ad us. vet.

Händedesinfektion vor Operationen

Hände und Unterarme anfeuchten und mit 5 ml Betadine flüssige Seife ad us. vet. während 2½ Minuten einreiben. Zur besseren Schaumbildung etwas Wasser begeben. Unter den Fingernägeln mit Bürste sorgfältig reinigen. Gut abspülen.

Vorgang wiederholen.

Hände mit sterilem Stoff- oder Papiertuch trockentupfen.

Anwendung am Tier vor Operationen

Operationsfeld rasieren und mit Wasser anfeuchten.

Betadine flüssige Seife ad us. vet. auftragen und 5 Minuten gründlich einreiben.

Mit Wasser abspülen und mit sterilem Tuch, Longette oder Tupfer trocknen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Betadine-Flecken können aus natürlichen Fasern mit Wasser und Seife, aus synthetischen Fasern mit verdünntem Salmiakgeist oder Natriumthiosulfat-Lösung ausgewaschen werden.

Iod-Dämpfe können Kunststoffe, Beläge, Anstriche usw. verfärben. Deshalb Gefässe mit Betadine Präparaten gut verschliessen. Bei Anwendung, vor allem in kleinen und geschlossenen Räumen, auf gute Durchlüftung achten. Wenn in der Umgebung ein gelblicher Niederschlag auftritt, wird eine sofortige Reinigung empfohlen.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten: Keine.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Betadine Lösung standardisiert ad us. vet. ist gut verschlossen nach Anbruch 3 Jahre haltbar. Für Betadine flüssige Seife ad us. vet. liegen keine Daten zur Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch vor.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei der Anwendung der Betadine Präparate wird ein gewisser Anteil des aus dem Povidon-Iod-Komplex freigesetzten Iods durch die Haut in den Blutkreislauf aufgenommen. Nach der Anwendung kann eine Erhöhung der Iodkonzentration im Serum gemessen werden. Ebenfalls lässt sich im Urin eine erhöhte Iodausscheidung feststellen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Bei vermuteter Überempfindlichkeit auf Iod.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Betadine darf nicht gleichzeitig mit Präparaten angewendet werden, die folgende Substanzen enthalten, da es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen kann: Silbersulfadiazin (Bildung von Silberiodid), Wasserstoffperoxid (Reduktion von Iod), Taurolidin (Oxidation und Inaktivierung durch Iod), enzymatische Wundbehandlungsmittel (Oxidation der Enzymkomponente). Betadine nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit Quecksilber enthaltenden Desinfektionsmitteln anwenden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid).

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Inkompatibilitäten: Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Stoffen, Wasserstoffperoxid und Alkalien.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.10.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.: Nur für den Export bestimmt

Betadine flüssige Seife ad us. vet.: Nur für den Export bestimmt

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.: Swissmedic 37312

Betadine flüssige Seife ad us. vet.: Swissmedic 37314

ATCvet-Code: QD08AG02

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.