

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
BETADINE®
Soluzione standardizzata ad us. vet.
Sapone liquido ad us. vet.**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BETADINE® soluzione standardizzata ad us. vet.

BETADINE® sapone liquido ad us. vet.

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet.

Principio attivo: 11 mg di iodio sotto forma di iodopovidone per 1 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie: iodato di potassio (E 917), glicerolo, nonossinolo-9, monoidrogenofosfato di sodio anidro, acido citrico anidro, idrossido di sodio, acqua purificata.

Betadine sapone liquido ad us. vet.

Principio attivo: 7,5 mg di iodio sotto forma di iodopovidone per 1 ml di sapone liquido.

Sostanze ausiliarie: iodato di potassio (E 917), soluzione di nonossinolo-4-solfato di ammonio, colesterol-poli(ossietilene)-24, lauromacrogol, idrossietilcellulosa, monoidrogenofosfato di sodio anidro, acido citrico anidro, idrossido di sodio, acqua purificata.

4. INDICAZIONE(I)

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet. è un disinfettante per la pelle, le mucose e le ferite; Betadine sapone liquido ad us. vet. è un disinfettante per le mani e la pelle. Lo iodio rilasciato dal complesso iodopovidone consente a Betadine di agire contro batteri, funghi, virus, spore e protozoi (organismi unicellulari animali). L'effetto si verifica rapidamente ed è irreversibile. L'effetto disinfettante non viene pregiudicato né dall'acqua fredda né dall'acqua dura e viene mantenuto in larga misura anche in presenza di saponi, detergenti e grassi. La colorazione marrone di Betadine è una proprietà del principio attivo, lo iodopovidone, ed è un indice della sua efficacia. Una

decolorazione progressiva indica che l'efficacia del prodotto diminuisce. In caso di decolorazione completa, il prodotto non ha più nessun effetto.

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet.

Utilizzo in clinica veterinaria e pratica ambulatoriale

- Disinfezione di mani e pelle

Utilizzo sull'animale in chirurgia

- Disinfezione preoperatoria
- Trattamento delle ferite
- Trattamento dello zoccolo e degli unghioni (ascessi, amputazione degli unghioni, imputridimento degli unghioni, iperplasia interdigitale [malattia cronica della pelle e del tessuto sottocutaneo degli spazi interdigitali], zoppina, perforazione da corpo estraneo, panereccio [infiammazione interdigitale], ulcera di Rusterholz [ulcera soleare], lesioni, ecc.)
- Otite esterna (infiammazione dell'orecchio esterno) (lavaggi e instillazioni)
- Trattamento delle mucose (balanopostite [infiammazione del glande e del prepuzio], stomatite [infiammazione della mucosa orale] ecc.)

Utilizzo sull'animale in dermatologia

- Infezioni batteriche della pelle (acne, foruncolosi)
- Infezioni micotiche (dermatomicosi [malattie della pelle provocate da funghi], erpete tonsurante)
- Infezioni virali (vaiolo bovino, ectima contagioso della pecora)
- Eczema inguinale del bovino

Utilizzo sull'animale in ginecologia

- Endometrite I-III (infiammazione dell'endometrio), piometra (accumulo di materiale purulento nell'utero)
- Trattamento suppletivo della ritenzione placentare e del prolasso uterino
- Lesioni da parto
- Vaginite (infiammazione vaginale), cervicite (infiammazione della cervice uterina)
- Disinfezione dell'ombelico

Betadine sapone liquido ad us. vet.

Betadine sapone liquido ad us. vet. viene utilizzato quando, oltre che disinfettare, si desidera anche pulire.

Utilizzo in clinica veterinaria e pratica ambulatoriale

- Pulizia e disinfezione di mani e pelle

Utilizzo sull'animale

- Pulizia e disinfezione del campo operatorio
- Pulizia e disinfezione di ferite sporche

- Pulizia e disinfezione di infezioni cutanee provocate da batteri (acne, foruncolosi), da miceti (dermatomicosi [malattie della pelle provocate da funghi], erpete tonsurante) e da virus (vaiolo bovino, ectima contagioso della pecora)
- Pulizia e disinfezione di zoccoli e unghioni prima del trattamento di ascessi, amputazioni degli unghioni, imputridimento degli unghioni, iperplasia interdigitale (malattia cronica della pelle e del tessuto sottocutaneo degli spazi interdigitali), zoppina, panereccio (infiammazione interdigitale), ulcera di Rusterholz (ulcera soleare), lesioni

5. CONTROINDICAZIONI

Betadine non deve essere usato in caso di ipertiroidismo (iperfunzione tiroidea) e altre malattie manifeste della tiroide.

6. EFFETTI COLLATERALI

Una parte dello iodio liberato dal complesso iodopovidone viene assorbita (entra nella circolazione del sangue). In caso di uso prolungato, l'aumento dei livelli di iodio può occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati) comportare adattamenti nel circuito di controllo tra ipotalamo, ipofisi e tiroide. Alcuni studi hanno dimostrato lievi cambiamenti dei livelli di ormoni tiroidei. Occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati) possono manifestarsi delle irritazioni della pelle e delle mucose, raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati) delle reazioni allergiche. In questi casi bisogna cessare il trattamento con Betadine.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Animali da reddito e domestici.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet.

Utilizzo sull'animale in chirurgia e dermatologia

Applicare senza diluire. Ripetere quanto necessario.

Utilizzo sull'animale in ginecologia

Trattamento della sterilità nei bovini: 10-30 ml intrauterini, senza diluire.

Disturbi puerperali nei bovini (malattie durante il periodo post-parto): 30-50 ml intrauterini, senza diluire. Se necessario, diluire con acqua per aumentare il volume.

Betadine sapone liquido ad us. vet.

Disinfezione preoperatoria delle mani

Inumidire le mani e gli avambracci, poi strofinare 5 ml di Betadine sapone liquido ad us. vet. per 2½ minuti. Per ottenere una schiuma migliore aggiungere un po' d'acqua. Pulire a fondo le unghie con una spazzola. Sciacquare bene.

Ripetere la procedura.

Tamponare le mani con un panno di carta o di stoffa sterile per asciugarle.

Utilizzo preoperatorio sull'animale

Rasare il campo operatorio e inumidirlo bene con acqua.

Applicare Betadine sapone liquido ad us. vet. e strofinare a fondo per 5 minuti.

Sciacquare con acqua e asciugare con un panno, una garza o un tampone sterile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le macchie di Betadine possono essere asportate dalle fibre naturali con acqua e sapone, dalle fibre sintetiche con ammoniaca diluita o con soluzione di sodio tiosolfato.

I vapori di iodio possono scolorire le materie plastiche, patine, tinte ecc. Per questo le confezioni contenenti preparati Betadine vanno chiuse bene. Durante l'impiego, provvedere ad una buona aerazione, soprattutto in ambienti piccoli e chiusi. Una pulitura immediata è raccomandata se si forma un sedimento giallo nell'ambiente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa: nessuno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: una volta aperto, Betadine soluzione standardizzata ad us. vet. si conserva ben chiuso per 3 anni. Per Betadine sapone liquido ad us. vet. non sono disponibili dati sulla durata di conservazione dopo l'apertura.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Durante l'utilizzazione dei preparati Betadine, una certa parte dello iodio liberato dal complesso iodopovidone entra tramite la pelle nella circolazione del sangue. Dopo l'uso, è possibile misurare un

aumento della concentrazione dello iodio nel siero. Si può anche constatare un aumento dell'eliminazione dello iodio nell'urina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: in caso di presunta ipersensibilità allo iodio.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Betadine non può essere impiegato contemporaneamente a prodotti che contengono le seguenti sostanze, a causa del rischio di attenuazione reciproca dell'efficacia: sulfadiazina argentea (formazione di ioduro d'argento), perossido di idrogeno (riduzione dello iodio), taurolidina (ossidazione e inattivazione da parte dello iodio), prodotti enzimatici per il trattamento delle lesioni (ossidazione dei componenti enzimatici). Non usare Betadine contemporaneamente o immediatamente dopo aver usato agenti disinfettanti contenenti mercurio (pericolo di corrosioni causate dalla formazione di ioduro mercurico).

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Incompatibilità: lo iodopovidone è incompatibile con le sostanze riducenti, il perossido di idrogeno e gli alcali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12.10.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet.: Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

Betadine sapone liquido ad us. vet.: Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

Betadine soluzione standardizzata ad us. vet.: Swissmedic 37312

Betadine sapone liquido ad us. vet.: Swissmedic 37314

Codice ATCvet: QD08AG02

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.