

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
BETADINE®
Unguento disinfettante per le ferite 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® unguento disinfettante per le ferite ad us. vet.

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

Principio attivo: 10 mg di iodio sotto forma di iodopovidone per 1 g d'unguento per le ferite.

Sostanze ausiliarie: macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 4000, idrogenocarbonato di sodio, acqua purificata.

4. INDICAZIONE(I)

Betadine unguento disinfettante per le ferite ad us. vet. è un disinfettante per la pelle, le mucose e le ferite. 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 unguento disinfettante per le ferite ad us. vet.

- Trattamento di ferite: couronnement (lesione traumatica dell'aspetto dorsale del carpo e lesioni da sella nel cavallo, ferite dei capezzoli nel bovino, ferite da morsi in cani e gatti)
- 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), eczema inguinale del bovino
- Infezioni da ustioni leggere

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

Applicare più volte al giorno, secondo necessità, sulla zona da curare.

Se necessario, applicare una fasciatura.

Finché è visibile il colore bruno-oro, si può essere certi che i preparati Betadine possiedono ancora la loro azione disinfettante. Uno scolorimento significa una diminuzione d'efficacia e indica che eventualmente occorre ripetere l'applicazione.

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 unguento disinfettante per le ferite ad us. vet. si conserva ben chiuso fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

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 unguento disinfettante per le ferite ad us. vet.: tubetti da 100 g.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

Betadine unguento disinfettante per le ferite ad us. vet.: Swissmedic 37313

Codice ATCvet: QD08AG02

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