

**NOTICE D'EMBALLAGE
BETADINE®
Solution standardisée ad us. vet.
Savon liquide ad us. vet.
Onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA
LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda,
succursale de Bâle, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots: Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2, 65549 Limbourg, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BETADINE® solution standardisée ad us. vet.

BETADINE® savon liquide ad us. vet.

BETADINE® onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Betadine solution standardisée ad us. vet.

Principe actif: 11 mg d'iode sous forme de povidone iodée par 1 ml de solution.

Excipients: iodate de potassium (E 917), glycérol, nonoxynol 9, hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Betadine savon liquide ad us. vet.

Principe actif: 7,5 mg d'iode sous forme de povidone iodée par 1 ml de savon liquide.

Excipients: iodate de potassium (E 917), solution de nonoxinol-4 sulfate d'ammonium, poly(oxyéthylène)-24-cholestérol, lauromacrogol, hydroxyéthylcellulose, hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.

Principe actif: 10 mg d'iode sous forme de povidone iodée par 1 g d'onguent désinfectant pour les plaies.

Excipients: macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 4000, bicarbonate de sodium, eau purifiée.

4. INDICATION(S)

Betadine solution standardisée ad us. vet. et Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet. sont des désinfectants pour la peau, les muqueuses et les plaies; Betadine savon liquide ad us. vet. est un désinfectant pour la peau et les mains. Du fait de l'iode libéré à partir du complexe de povidone iodée, les produits Betadine ont une action bactéricide, fongicide, virucide, sporicide et protozoocide (contre les organismes unicellulaires). Le délai d'action est rapide et l'effet est irréversible. L'effet désinfectant ne subit aucunement l'influence de l'eau froide ou dure, il se maintient quasi totalement en présence de savons, détergents et graisses. La coloration brune de Betadine est une propriété du principe actif, la povidone iodée, et est un indice de son efficacité. Une décoloration croissante indique que l'efficacité du produit diminue. En cas de décoloration complète, le produit n'a plus aucune efficacité.

Betadine solution standardisée ad us. vet.

Utilisation en clinique et cabinet

- Désinfection des mains et de la peau.

Utilisation chez l'animal en chirurgie

- Désinfection avant les interventions chirurgicales
- Traitement des plaies
- Traitement des sabots et des onglons (abcès, amputations d'onglons, pourriture des onglons, limace [affection chronique de la peau et de la couche sous-cutanée du sillon interdigital], piétin, clou de rue, panaris [inflammation de l'espace interdigital], ulcère de Rusterholz [ulcère de la sole], blessures, etc.)
- Otite externe (inflammation de l'oreille externe) (irrigations et instillations)
- Traitement des muqueuses (balanoposthite [inflammation du gland et du prépuce], stomatite [inflammation de la muqueuse buccale], etc.)

Utilisation chez l'animal en dermatologie

- Infections bactériennes de la peau (acné, furonculose)
- Infections mycosiques (dermatomycoses [infections mycosiques de la peau], «dartres»)
- Infections virales (variole du pis chez les bovins, ecthyma contagieux du mouton)
- Eczéma du pli de l'aîne chez les bovins

Utilisation chez l'animal en gynécologie

- Endométrite I-III (inflammation de la muqueuse utérine), pyomètre (accumulation de matériel purulent dans l'utérus)
- Traitement de suivi après retentio secundinarium (rétention placentaire) et prolapsus uteri (prolapsus utérin)
- Lésions obstétricales

- Vaginite (inflammation vaginale), cervicite (inflammation du col de l'utérus)
- Désinfection du cordon

Betadine savon liquide ad us. vet.

Le savon liquide ad us. vet. Betadine s'utilise à chaque fois qu'en plus d'une désinfection, l'on souhaite également un nettoyage.

Utilisation en clinique et cabinet

- Nettoyage et désinfection des mains et de la peau.

Utilisation chez l'animal

- Nettoyage et désinfection du champ opératoire
- Nettoyage et désinfection de plaies sales
- Nettoyage et désinfection d'infections cutanées bactériennes (acné, furonculose), mycosiques (dermatomycoses ou mycoses cutanées, «dartres») et virales (variole du pis chez les bovins, ecthyma contagieux du mouton)
- Nettoyage et désinfection des sabots et onglons avant traitement d'abcès, amputations d'onglons, pourriture des onglons, limace (affection chronique de la peau et de la couche sous-cutanée du sillon interdigital), piétin, panaris (inflammation de l'espace interdigital), ulcère de Rusterholz (ulcère de la sole) et blessures

Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.

- Traitement des plaies: Couronnement (blessure au niveau du genou) et pression de selle chez le cheval, lésion du trayon chez les bovins, morsures chez le chien et le chat
- Infections cutanées bactériennes (acné, furonculose), mycosiques (dermatomycoses ou mycoses cutanées, «dartres») et virales (variole du pis chez les bovins, ecthyma contagieux du mouton), eczéma du pli de l'aine chez les bovins
- Infections suite à brûlures légères

5. CONTRE-INDICATIONS

Les spécialités Betadine ne doivent pas être utilisées en cas d'hyperthyroïdie (hyperfonction de la glande thyroïde) et d'autres affections thyroïdiennes manifestes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une partie de l'iode libéré du complexe povidone iodée est résorbée (absorbée dans la circulation sanguine). En cas d'utilisation de longue durée, les concentrations élevées d'iode peuvent entraîner à l'occasion (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) des mécanismes adaptatifs sur l'axe hypothalamo-hypophysio-thyroïdien. Des études ont mis en évidence de légères variations des taux d'hormones thyroïdiennes.

Des irritations de la peau et des muqueuses peuvent parfois se produire (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités), de même que des réactions allergiques dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités). Dans de tels cas, il faut arrêter le traitement avec Betadine. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Animaux de rente et animaux domestiques.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Betadine solution standardisée ad us. vet.

Utilisation chez l'animal en chirurgie et en dermatologie

Appliquer non dilué. Répéter le processus aussi souvent que nécessaire.

Utilisation chez l'animal en gynécologie

Traitement de la stérilité chez les bovins: 10-30 ml de solution non diluée par voie intra-utérine.

Traitement des troubles puerpéraux chez les bovins (affections après la délivrance): 30-50 ml de solution non diluée par voie intra-utérine. Selon besoin, diluer avec de l'eau pour augmenter le volume.

Betadine savon liquide ad us. vet.

Désinfection préopératoire des mains

Mouiller les mains et les avant-bras, puis les frictionner avec 5 ml de Betadine savon liquide ad us. vet. pendant 2,5 minutes. Ajouter un peu d'eau pour mieux faire mousser. Nettoyer soigneusement sous les ongles avec une brosse. Bien rincer.

Répéter le processus.

Sécher les mains en les tamponnant avec un linge ou une serviette en papier stérile.

Utilisation préopératoire chez l'animal

Raser le champ opératoire et bien mouiller avec de l'eau.

Appliquer Betadine savon liquide ad us. vet. et frictionner soigneusement pendant 5 minutes.

Rincer avec de l'eau et sécher avec une serviette, une lingette ou un tampon stérile.

Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.

Appliquer plusieurs fois par jour, au besoin, sur l'emplacement à traiter.

Si nécessaire, recouvrez-le d'un pansement.

Tant que la teinture brun-dorée est visible, l'action microbicide des spécialités Betadine est assurée.

Signe d'une diminution de l'efficacité, la décoloration indique qu'une nouvelle application devrait parfois avoir lieu.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les taches de Betadine sur les fibres naturelles s'enlèvent avec de l'eau et du savon, les taches sur les fibres synthétiques avec de l'ammoniaque diluée ou une solution de thiosulfate de sodium.

Les vapeurs d'iode peuvent décolorer les matières synthétiques, les revêtements, les peintures, etc. Par conséquent, bien refermer les récipients contenant des spécialités Betadine. Lors de l'utilisation, veiller à bien aérer les locaux, surtout lorsque ceux-ci sont petits et fermés. Un nettoyage immédiat est conseillé en cas de formation d'un dépôt jaune dans les environs.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: aucun.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le récipient.

Durée de conservation après la première ouverture du récipient: Betadine solution standardisée ad us. vet.: après ouverture, ce médicament peut être conservé 3 ans si celui-ci est maintenu bien fermé. Betadine savon liquide ad us. vet.: aucune donnée n'est disponible concernant la durée de conservation après ouverture. Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.: après ouverture, ce médicament peut être conservé jusqu'à la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient si celui-ci est maintenu bien fermé.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Lors de l'utilisation des spécialités Betadine, une certaine quantité d'iode libéré du complexe povidone iodée est absorbée dans la circulation sanguine via la peau. Après utilisation, il est possible de mesurer une augmentation de la concentration d'iode dans le sérum. On peut également constater une augmentation de l'élimination d'iode dans l'urine.

Mesures de précaution particulières pour l'utilisation chez l'animal: en cas d'hypersensibilité à l'iode présumée.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions: Betadine ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant les substances suivantes, en raison du risque d'atténuation mutuelle de leur action: sulfadiazine argentique (formation d'iodure d'argent), peroxyde d'hydrogène (réduction de l'iode), taurolidine (oxydation et inactivation par l'iode), produits enzymatiques pour le traitement des plaies (oxydation des composants enzymatiques). Ne pas

utiliser Betadine en même temps ou immédiatement après des désinfectants contenant du mercure (risque de brûlure par formation d'iodure de mercure).

On ne dispose pas d'études sur le surdosage pour ce médicament vétérinaire. D'éventuels effets doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Incompatibilités: la povidone iodée est incompatible avec les substances réductrices, le peroxyde d'hydrogène et les bases.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12.10.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Betadine solution standardisée ad us. vet.: flacon de 1000 ml.

Betadine savon liquide ad us. vet.: flacon de 1000 ml.

Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.: tube de 100 g.

Catégorie de remise D: remise sans ordonnance sur conseil spécialisé

Betadine solution standardisée ad us. vet.: Swissmedic 37312

Betadine savon liquide ad us. vet.: Swissmedic 37314

Betadine onguent désinfectant pour les plaies ad us. vet.: Swissmedic 37313

Code ATCvet: QD08AG02

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.