



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación comercial:

YOD-CEN.

2. Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente.

Complejo Yodopovidona, equivalente a 2 g. de
Yodo liberable.....20 g.
Alcohol isopropílico.....72 ml
Glicerol.....14.3 g.
Butano c.s.p.220 ml.

3. Forma farmacéutica:

Aerosol tópico.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos:

La yodo povidona es un compuesto del grupo de los iodóforos con actividad antiséptica. La molécula de yodo forma un complejo con la polivinilpirrolidona uniéndose con un N de ésta. El propósito del complejo es aumentar la dispersibilidad y penetrabilidad del yodo por medio del agente transportador, así como eliminar las reacciones adversas provocadas por las soluciones acuosas de yodo.

Es activo frente a bacterias, mohos, levaduras, protozoos y algunos virus.

Bacterias Gram (+): Clostridium welchii
 Micrococcus pyogenes
 Corynebacterium pyogenes
 Bacillus subtilis
 B. brevis
 Streptococcus pyogenes
 Staphylococcus aureus
 Staph. agalactiae
 Staph. disgalactiae
 Staph. uberis

Bacterias Gram (-): Salmonella enteritidis
 S. typhosa
 S. choleraesuis
 Proteus vulgaris
 Pseudomonas aeruginosa
 Klebsiella spp.
 Escherichia coli
 Brucella abortus
 Micobacterium spp.

Mohos y levaduras: Candida albicans
 Aspergillus flavus
 Alternaria alternata

Trichophyton mentagrophytes
Pityrosporum canis

Virus: Herpesvirus

Protozoos: Trichomonas spp.

En cepas de todos estos microorganismos se han descrito resistencias a la yodo povidona, sobre todo en Micobacterium tuberculosis. Posee acción esporicida, pero a concentraciones altas y tras un tiempo muy prolongado de contacto con las esporas. Según la concentración y la disponibilidad de yodo libre puede ser bacteriostático o bactericida.

La yodo povidona presenta escasa absorción por vía tópica.

5. Datos clínicos:

5.0 Especies de destino:

Todas las especies.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Antiséptico. En procesos sépticos de la piel y mucosas, tales como quemaduras, erosiones, heridas post-quirúrgicas, piopoderma, piodermatitis, dermatomicosis.

En la antisepsia del campo quirúrgico, ombligo en animales recién nacidos o ubres de hembras lecheras.

Indicado para todas las especies y en patologías producidas por los gérmenes antes citados.

5.2 Contraindicaciones:

No utilizar en animales con historial de hipersensibilidad al yodo.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad):

En ocasiones puede producir dermatitis alérgica por contacto, que desaparece al interrumpir el tratamiento.

5.4 Precauciones especiales para su utilización:

Evitar el contacto con los ojos. En caso de producirse, lavar inmediatamente con agua abundante.

La presencia de sangre, pus u otras materias orgánicas disminuye la efectividad de la yodo povidona. La piel y las mucosas deben estar lo más limpias posibles antes de aplicar el producto.

Si se lava la piel con algún detergente, aclarar y secar bien antes de aplicar el producto.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito.

5.7 Posología y modo de administración:

Las soluciones de yodo povidona deben contener de un 0,5 a un 1: de yodo libre.
Agitar el spray antes de usarlo y pulverizar sobre la piel del animal a unos 20 cm., evitando incidir en los ojos y la boca.

En los procesos sépticos de la piel y mucosas, aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día hasta la total curación y aplicar un apósito que debe ser cambiado en cada cura.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera:

Carne: no precisa.

Leche: no precisa.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de producirse, lavar inmediatamente con agua abundante.

No agujerear no quemar el envase, incluso después de usarlo.

6. Datos farmacéuticos:

6.1 Incompatibilidades (importantes):

No mezclar con otros antisépticos o detergentes.

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:

18 meses desde la fecha de fabricación.

6.3 Precauciones especiales de conservación:

Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 50°C.
No perforarlo ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.4 Naturaleza y contenido del envase:

Envase spray de aluminio, para 220 ml.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:

CENAVISA, S.A.
Camí Pedra Estela S/N
43205 REUS
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:

Eliminar los envases y restos de productos de forma segura.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 321 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 28/05/1992
- Última revisión del texto: 28/05/1992
- Condiciones de dispensación: Sin prescripción veterinaria.