

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIBITANE 5 % VETERINAIRE SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhexidine..... 28,14 mg

(sous forme de digluconate)

(correspondant à 50 mg de digluconate de chlorhexidine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Azorubine (E122)
Acétate de linalyle
Polysorbate 80
Ethanol à 96 pour cent (E1510)
Glucono-delta-lactone
Eau purifiée

Liquide rosâtre, exempt de particules étrangères.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Toutes espèces.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez toutes les espèces animales :

- Antisepsie de la peau et des sites opératoires.
- Traitement d'appoint des plaies infectées et souillées.

3.3 Contre-indications

Ne jamais utiliser en solution pure.

Ne jamais mettre les dilutions en contact avec les méninges, l'oreille et le cerveau.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament contient un agent tensio-actif et doit strictement être réservé à l'usage cutané externe.

La chlorhexidine est irritante pour les muqueuses, si la concentration est supérieure à 0,02 %.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée. Cependant, l'absorption cutanée de la chlorhexidine étant faible, l'utilisation chez la femelle gestante ne devrait pas poser de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association à d'autres antiseptiques ou aux savons est déconseillée car leurs effets risquent de s'annuler.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Diluer le médicament vétérinaire avant application locale selon les indications ci-dessous :

Préparation du champ opératoire :

Dilution à 0,5% soit 100mL de médicament vétérinaire pour 900mL d'alcool à 70°.

La solution ainsi préparée est utilisée en badigeonnage du champ opératoire.

Antisepsie des plaies :

Dilution à 0,05%, soit 10mL de médicament vétérinaire par litre d'eau (Le médicament contient un agent tensio-actif qui permet de l'utiliser avec des eaux d'une dureté variable).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD08AC02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La chlorhexidine est un antiseptique à large spectre d'action de la famille des biguanides. Le digluconate de chlorhexidine possède une activité bactéricide et bactériostatique sur les germes Gram positif et Gram négatif même à très faible concentration, ainsi qu'une action antimycosique sur la plupart des champignons et levures pathogènes (*Candida albicans*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption transcutanée par la peau saine est négligeable.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Incompatibilité avec les composés anioniques.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène aluminium polyester

Flacon polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8343694 3/1980

Sachet de 10 mL
Boîte de 100 sachets de 10 mL
Flacon de 125 mL
Flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/06/1980

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).