

BIJLAGE III

BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml
Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FARBIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv
 John Lijsenstraat 16
 2321 Hoogstraten
 België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Provet S.A.
 Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago
 193 00 Aspropyrgos
 Griekenland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
 Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml
 Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat 50 mg

Hulpstoffen:

Polyethyl. glycol. mono (octylphenyl) ether (Triton X-100), Linalylacetat, Isopropanol, Azorubin (E 122), D-Gluconolacton, Aqua purificata

4. INDICATIE(S)

Verdunningen van Ecutan 5% geconcentreerde oplossing kunnen gebruikt worden voor het ontsmetten van de intacte huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor chloorhexidine of één van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken op slijmvliezen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kan er na behandeling een kortstondige huidreactie (roodheid) optreden bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Ecutan 5% (50 mg/ml) moet steeds verdund worden voor gebruik:

- **Preoperatieve ontsmetting van de intacte huid:**
 - **Verdunning met een alcoholische oplossing tot 0.5% (5 mg/ml):** 1 ml product verdunnen op 10 ml alcohol 70%. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.
 - **Verdunning met een waterige oplossing tot 0.05% (0.5 mg/ml):** 1 ml product verdunnen op 100 ml water. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met de ogen vermijden. Bij eventueel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van inname, zo snel mogelijk een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning met water volgens instructies: 4 uur.

Houdbaarheid na verdunning met alcohol volgens instructies: 15 minuten.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van Ecutan 5%, heeft een kationisch karakter en is daardoor fysico-chemisch onverenigbaar met anionische derivaten (vb. zeep).

Niet gelijktijdig gebruiken met andere antiseptica.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het topicaal gebruik van chloorhexidine-oplossingen bij drachtige en lacterende dieren is niet tegenaangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Ecutan 5% wordt afgeleverd in een doos met 100 zakjes van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V365906

BIJSLUITER = ETIKET

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Provet S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago
193 00 Aspropyrgos
Griekenland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat 50 mg

Hulpstoffen:

Polyethyl. glycol. mono (octylphenyl) ether (Triton X-100), Linalylacetatas, Isopropanol,
Azorubin (E 122), D-Gluconolacton, Aqua purificata

4. INDICATIE(S)

Verdunningen van Ecutan 5% geconcentreerde oplossing kunnen gebruikt worden voor het ontsmetten van de intacte huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor chloorhexidine of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken op slijmvliesen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kan er na behandeling een kortstondige huidreactie (roodheid) optreden bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Ecutan 5% (50 mg/ml) moet steeds verdund worden voor gebruik:

- ***Preoperatieve ontsmetting van de intacte huid :***
 - **Verdunning met een alcoholische oplossing tot 0.5% (5 mg/ml) :** 1 ml product verdunnen op 10 ml alcohol 70%. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.
 - **Verdunning met een waterige oplossing tot 0.05% (0.5 mg/ml) :** 1 ml product verdunnen op 100 ml water. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met de ogen vermijden. Bij eventueel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van inname, zo snel mogelijk een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na verdunning met water volgens instructies: 4 uur.
Houdbaarheid na verdunning met alcohol volgens instructies: 15 minuten.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van Ecutan 5%, heeft een kationisch karakter en is daardoor fysico-chemisch onverenigbaar met anionische derivaten (vb. zeep).
Niet gelijktijdig gebruiken met andere antiseptica.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het topicaal gebruik van chloorhexidine-oplossingen bij drachtige en lacterende dieren is niet tegenaangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Ecutan 5% wordt afgeleverd in HDPE doseerfles van 1 liter en HDPE jerrycans van 10 liter en 25 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik: Niet van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V365915

UITERSTE GEBRUIKSDATUM: EXP maand/jaar

PARTIJNUMMER FABRIKANT: Batch YYP000