

B. NOTICE

NOTICE

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Solution à diluer pour application cutanée

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 :

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Solution à diluer pour application cutanée

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

Par ml :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine. 50 mg

Excipients :

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100), Linalylacetate, Isopropanol, Azorubine (E 122), D-Gluconolactone, Aqua purificata

4. INDICATION(S)

Des dilutions d'une solution concentrée d'Ecutan 5% peuvent être utilisées pour la désinfection de la peau intacte afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant des interventions chirurgicales.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rare, une réaction cutanée passagère peut se manifester chez les chiens après traitement (rougeurs).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Ecutan 5% (50 mg/ml) doit toujours être dilué avant l'emploi :

- *Désinfection préopératoire de la peau intacte :*

- **Dilution avec une solution d'alcool jusqu'à 0,5% (5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 10 ml d'alcool à 70%. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.
- **Dilution avec une solution aqueuse jusqu'à 0,05% (0,5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 100 ml d'eau. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Uniquement à usage externe.

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une quantité abondante d'eau.

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

Les personnes qui ont une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter le contact avec le produit.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement et à fond avec une quantité abondante d'eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion, consulter un médecin le plus rapidement possible.

Se laver les mains après l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Durée de conservation après dilution avec de l'eau conforme aux instructions: 4 heures.
Durée de conservation après dilution avec de l'alcool conforme aux instructions : 15 minutes.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, possède un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).
Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

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

D'après des études de laboratoire chez les rats et les lapins, aucune donnée référant à des effets tératogènes ou foetotoxiques ne sont apparus. L'utilisation topique de solutions à base de chlorhexidine chez les animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

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

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ecutan 5% est délivré dans une boîte de 100 sachets de 50 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation : Sans objet.

Uniquement à usage vétérinaire.

BE-V365906

NOTICE = ETIQUETTE

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Solution à diluer pour application cutanée

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 :

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Solution à diluer pour application cutanée

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

Par ml :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine. 50 mg

Excipients :

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100), Linalylacetas, Isopropanol, Azorubine (E 122), D-Gluconolactone, Aqua purificata

4. INDICATION(S)

Des dilutions d'une solution concentrée d'Ecutan 5% peuvent être utilisées pour la désinfection de la peau intacte afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant des interventions chirurgicales.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rare, une réaction cutanée passagère peut se manifester chez les chiens après traitement (rougeurs).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Ecutan 5% (50 mg/ml) doit toujours être dilué avant l'emploi :

- **Désinfection préopératoire de la peau intacte :**
 - **Dilution avec une solution d'alcool jusqu'à 0,5% (5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 10 ml d'alcool à 70%. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.
 - **Dilution avec une solution aqueuse jusqu'à 0,05% (0,5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 100 ml d'eau. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Uniquement à usage externe.

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une quantité abondante d'eau.

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

Les personnes qui ont une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter le contact avec le produit.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement et à fond avec une quantité abondante d'eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion, consulter un médecin le plus rapidement possible.

Se laver les mains après l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.
Durée de conservation après dilution avec de l'eau conforme aux instructions : 4 heures.
Durée de conservation après dilution avec de l'alcool conforme aux instructions : 15 minutes.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, possède un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).
Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

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

D'après des études de laboratoire chez les rats et les lapins, aucune donnée référant à des effets tératogènes ou foetotoxiques ne sont apparus. L'utilisation topique de solutions à base de chlorhexidine chez les animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

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 APPROUVEE

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ecutan 5% est délivré dans les flacons de dosage en HDPE de 1 litre et jerrycans en HDPE de 10 litres et 25 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation : Sans objet.

Uniquement à usage vétérinaire.

BE-V365915

DATE LIMITE D'UTILISATION : EXP mois/année

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION : Batch YYP000