

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM 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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Chlorhexidine digluconaat 50 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.  
Ecutan 5% is een heldere, donkerroze gekleurde oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Doeldiersoort(en)

Honden.

### 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

### 4.3. Contra-indicaties

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

### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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)

#### **4.7. 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.

#### **4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van Ecutan 5%, wordt geïnactiveerd door anionische derivaten (vb. zepen). Niet gelijktijdig gebruiken met andere antiseptica.

#### **4.9. Dosering en toedieningweg**

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

- ***Preoperatieve ontsmetting van de intacte huid:***

• **Verduunning 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.

• **Verduunning 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.

#### **4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Zie sectie 4.6.

#### **4.11. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Desinfectantia.

**ATCvet Code:** QD08AC02

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat is een bisbiguanide antisepticum en desinfectans. Chloorhexidine is een breedspectrum biocide. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040 en 1656 bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* en *Proteus vulgaris* en EN 1657: *Candida albicans*). Het is niet actief tegen bacteriële sporen, tenzij bij verhoogde temperatuur en de meeste mycobacteriën.

Resistentie tegen bepaalde Gram-isolaten werd beschreven (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*).

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Toepassing van chloorhexidine digluconaat op de huid resulteert in een zeer geringe, verwaarloosbare resorptie van de actieve stof doordat chloorhexidine zeer sterk bindt aan de huid.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Polyethyl. glycol. mono (octylphenyl) ether (Triton X-100)

Linalylacetas

Isopropanol

Azorubin (E 122)

D-Gluconolacton

Aqua purificata

### 6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

De vervaldatum is aangegeven op de verpakking onder de vorm van EXP gevolgd door maand en jaar. De vervaldatum is steeds de eerste dag van de maand die vermeld wordt.

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.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Niet bewaren boven 25°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Bescherm tegen licht.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### 6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ecutan 5% wordt afgeleverd in laminaatzakjes PETP/PE/AL/PE/PELD van 50 ml.

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

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V365906

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGSVERLENING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/04/2010

Datum van laatste hernieuwing: 03/04/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25/10/2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM 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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat 50 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.  
Ecutan 5% is een heldere, donkerroze gekleurde oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Doeldiersoort(en)

Honden.

### 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 heekundige ingrepen.

### 4.3. Contra-indicaties

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

### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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)

#### **4.7. 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.

#### **4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van Ecutan 5%, wordt geïnactiveerd door anionische derivaten (vb. zeep). Niet gelijktijdig gebruiken met andere antiseptica.

#### **4.9. Dosering en toedieningweg**

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.

#### **4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Zie sectie 4.6.

#### **4.11. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Desinfectantia.

**ATCvet Code:** QD08AC02

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat is een bisbiguanide antisepticum en desinfectans. Chloorhexidine is een breedspectrum biocide. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040 en 1656 bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* en *Proteus vulgaris* en EN 1657: *Candida albicans*). Het is niet actief tegen bacteriële sporen, tenzij bij verhoogde temperatuur, en de meeste mycobacteriën.

Resistentie tegen bepaalde Gram-isolaten werd beschreven (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*).

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Toepassing van chloorhexidine digluconaat op de huid resulteert in een zeer geringe, verwaarloosbare resorptie van de actieve stof doordat chloorhexidine zeer sterk bindt aan de huid.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Polyethyl. glycol. mono (octylphenyl) ether (Triton X-100)

Linalylacetas

Isopropanol

Azorubin (E 122)

D-Gluconolacton

Aqua purificata

### 6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

De vervaldatum is aangegeven op de verpakking onder de vorm van EXP gevolgd door maand en jaar. De vervaldatum is steeds de eerste dag van de maand die vermeld wordt.

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.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Niet bewaren boven 25°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Bescherm tegen licht.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### 6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V365915

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGSVERLENING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/04/2010

Datum van laatste hernieuwing: 03/04/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25/10/2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing