

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Digluconate de chlorhexidine 50 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

Ecutan 5% est une solution transparente à coloration rose foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cibles

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Exclusivement à usage externe.

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

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

- Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter tout contact avec le produit.
- Eviter 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7. 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, est inactivée par des dérivés anioniques (p. ex. des savons). Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

4.9. Posologie et voie 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir section 4.6.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Désinfectants.

Code ATCvet : QD08AC02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique et un désinfectant bisbiguanide. La chlorhexidine est un biocide à large spectre qui exerce une action rapide et biocide sur un large éventail de microorganismes (EN 1040 et 1656 à 20°C pendant 5 minutes : *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* et *Proteus vulgaris* et EN 1657: *Candida albicans*). La chlorhexidine n'est pas active contre les spores bactériens, sauf à température élevée, et la plupart des mycobactéries.

Une résistance à certains isolats de Gram déterminés (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*) a été décrite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'application du digluconate de chlorhexidine sur la peau entraîne une résorption très faible et négligeable de la substance active qui fait que la chlorhexidine a une liaison très forte avec la peau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100)

Linalylacetas

Isopropanol

Azorubine (E 122)

D-Gluconolactone

Aqua purificata

6.2. Incompatibilités majeures

La chlorhexidine, ingrédient actif d'Ecutan 5%, a un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).

6.3. Durée de conservation

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

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage sous la forme EXP, suivie par le mois et l'année.

La date d'expiration est toujours le premier jour du mois qui est mentionné.

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

- 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ecutan 5% est livré dans les sachets laminés en PETP/PE/AL/PE/PELD de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ecutan 5% ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Emoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten

Belgique

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365906

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/04/2010

Date du dernier renouvellement : 03/04/2015

10. DATE DE REVISION DU TEXTE

25/10/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Digluconate de chlorhexidine 50 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.
Ecutan 5% est une solution transparente à coloration rose foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cibles

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Exclusivement à usage externe.

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

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

- Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter tout contact avec le produit.
- Eviter 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7. 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, est inactivée par des dérivés anioniques (p. ex. des savons). Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

4.9. Posologie et voie 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir section 4.6.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Désinfectants.

Code ATCvet : QD08AC02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique et un désinfectant bisbiguanide. La chlorhexidine est un biocide à large spectre qui exerce une action rapide et biocide sur un large éventail de microorganismes (EN 1040 et 1656 à 20°C pendant 5 minutes : *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* et *Proteus vulgaris* et EN 1657: *Candida albicans*). La chlorhexidine n'est pas active contre les spores bactériens, sauf à température élevée, et la plupart des mycobactéries.

Une résistance à certains isolats de Gram déterminés (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*) a été décrite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'application du digluconate de chlorhexidine sur la peau entraîne une résorption très faible et négligeable de la substance active qui fait que la chlorhexidine a une liaison très forte avec la peau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100)

Linalylacetas

Isopropanol

Azorubine (E 122)

D-Gluconolactone

Aqua purificata

6.2. Incompatibilités majeures

La chlorhexidine, ingrédient actif d'Ecutan 5%, a un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).

6.3. Durée de conservation

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

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage sous la forme EXP, suivie par le mois et l'année. La date d'expiration est toujours le premier jour du mois qui est mentionné.

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

- 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ecutan 5% est livré 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ecutan 5% ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365915

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/04/2010

Date du dernier renouvellement : 03/04/2015

10. DATE DE REVISION DU TEXTE

25/10/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.