

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

HDPE 1-L-DOSIERFLASCHE UND HDPE 5-L, 10-L UND 25L-KANISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

Wirkstoff:

Chlorhexidindiglukonat 50 mg

Klare, dunkelrosa gefärbte Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L

5 L

10 L

25 L

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiete

Verdünnungen der konzentrierter Lösung des Tierarzneimittles können zur Desinfektion der intakten Haut zur Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Operationsbereichs vor chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden auf Schleimhäuten.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlicher Berührung mit den Augen unverzüglich und gründlich mit viel Wasser ausspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände waschen nach Gebrauch.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Für die topikale Anwendung von Chlorhexidin-Lösungen bei trächtigen und laktierenden Tieren gibt es keine Gegenanzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Chlorhexidin, der Wirkstoff des Tierarzneimittels wird durch anionische Derivate (z. B. Seifen) inaktiviert.

Nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika anwenden.

Überdosierung:

Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Chlorhexidin, der Wirkstoff des Tierarzneimittels, hat einen kationischen Charakter und ist daher physikochemisch unvereinbar mit anionischen Derivaten (z.B. Seifen).

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rötung der Haut ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

¹Kurzlebig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung stets verdünnt werden:

- ***Prä-operative Desinfektion der intakten Haut:***

- **Verdünnung mit einer alkoholischen Lösung bis 0,5% (5 mg/ml):** 1 ml Produkt mit 10 ml Alkohol 70% verdünnen. Fell scheren und Haut mit Wasser und Seife waschen, um den Schmutz zu entfernen. Danach Haut zweimal 3 Minuten mit einer sterilen Gaze schrubben, die in die verdünnte Lösung getränkt wurde. Chlorhexidin-Reste nach jedem Schrubben mit Wasser beseitigen. Schrubben stets zentral starten.
- **Verdünnung mit einer wässrigen Lösung bis 0,05% (5 mg/ml):** 1 ml Produkt mit 100 ml Wasser verdünnen. Fell scheren und Haut mit Wasser und Seife waschen, um den Schmutz zu entfernen. Danach Haut zweimal 3 Minuten mit einer sterilen Gaze schrubben, die in die verdünnte Lösung getränkt wurde. Chlorhexidin-Reste nach jedem Schrubben mit Wasser beseitigen. Schrubben stets zentral starten.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Chlorhexidin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel ohne Verschreibungspflicht..

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V365915

Packungsgrößen

Das Tierarzneimittel wird in einer HDPE 1-l-Dosierflasche und im HDPE 5-l, 10-l und 25l-Kanister geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 33150426
E-mail: info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Wasser gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Alkohol gemäß den Anweisungen: 15 Minuten

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}