

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Chlorhexidini digluconas. 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Polyethyl. Glycol. Mono (Octylphenyl) Ether (Triton X-100), Linalylacetas, Isopropanol, Azorubin (E 122), D-Gluconolacton, Aqua purificata

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Verdünnungen von Ecutan 5% konzentrierter Lösung können zur Desinfektion der intakten Haut zur Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Operationsbereichs vor chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.
Nicht auf die Schleimhaut auftragen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Ausnahmefällen kann nach der Behandlung eine kurzfristige Hautreaktion (Rötung) bei Hunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ecutan 5% (50 mg/ml) 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% (0,5 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur für die äußere Anwendung.

Bei Kontakt mit den Augen reichlich mit Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin müssen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen unverzüglich und gründlich mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.

Bei Hinunterschlucken unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

Hände waschen nach Gebrauch.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank oder der Tiefkühltruhe aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendete Abkürzung für das Verfalldatum} nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach der Öffnung des Behältnisses: 6 Monate.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Alkohol gemäß den Anweisungen: 15 Minuten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Chlorhexidin, der Wirkstoff von Ecutan 5%, hat einen kationischen Charakter und ist daher physikochemisch unvereinbar mit anionischen Derivaten (beispielsweise Seifen).

Nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika anwenden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aus Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen gingen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Nebenwirkungen hervor. Für die topikale Anwendung von Chlorhexidin-Lösungen bei trächtigen und laktierenden Tieren gibt es keine Gegenanzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Ecutan 5% wird in einem Behältnis mit 100 x 50-ml-Beuteln geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verbot des Verkaufs, der ABGABE und/oder der Anwendung: Nicht zutreffend.

Für Tiere.

BE-V365906

KENNZEICHNUNG = GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Chlorhexidini digluconas. 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Polyethyl. Glycol. Mono (Octylphenyl) Ether (Triton X-100), Linalylacetate, Isopropanol, Azorubin (E 122), D-Gluconolacton, Aqua purificata

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Verdünnungen von Ecutan 5% konzentrierter Lösung können zur Desinfektion der intakten Haut zur Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Operationsbereichs vor chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.
Nicht auf die Schleimhaut auftragen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann nach der Behandlung eine kurzfristige Hautreaktion (Rötung) bei Hunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ecutan 5% (50 mg/ml) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur für die äußere Anwendung.

Bei Kontakt mit den Augen reichlich mit Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin müssen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen unverzüglich und gründlich mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.

Bei Hinunterschlucken unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

Hände waschen nach Gebrauch.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank oder der Tiefkühltruhe aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnung des Behältnisses: 1 Jahr.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Alkohol gemäß den Anweisungen: 15 Minuten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Chlorhexidin, der Wirkstoff von Ecutan 5%, hat einen kationischen Charakter und ist daher physikochemisch unvereinbar mit anionischen Derivaten (beispielsweise Seifen).

Nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika anwenden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aus Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen gingen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Nebenwirkungen hervor. Für die topikale Anwendung von Chlorhexidin-Lösungen bei trächtigen und laktierenden Tieren gibt es keine Gegenanzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

17. WEITERE ANGABEN

Ecutan 5% wird in HDPE 1-l-Dosierflasche und HDPE 10-l und 25l-Kanister geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verbot des Verkaufs, der ABGABE und/oder der Anwendung: Nicht zutreffend.

Für Tiere.

BE-V365915

VERFALLDATUM: EXP Monat/Jahr

CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS: Charge YYP000