

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Hibitane Irrigation solution pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhexidine112,58 mg

(sous forme de digluconate)

(équivalent à 199,96 mg de digluconate de chlorhexidine)

Liquide pratiquement incolore ou jaune pâle.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 125 mL

Flacon de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Toutes espèces animales.

5. INDICATIONS

Antisepsie de la peau et des sites opératoires.

Traitement d'appoint des affections dermatologiques infectées ou susceptibles de se surinfecter (plaies profondes).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7597732 0/1980

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

ETIQUETTE BIDON (LPB)

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Hibitane Irrigation solution pour application cutanée

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhexidine112,58 mg
(sous forme de digluconate)
(équivalent à 199,96 mg de digluconate de chlorhexidine)

Liquide pratiquement incolore ou jaune pâle.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 125 mL

Flacon de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Toutes espèces animales.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Antisepsie de la peau et des sites opératoires.

Traitement d'appoint des affections dermatologiques infectées ou susceptibles de se surinfecter (plaies profondes).

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en solution pure.

Ne pas mettre les dilutions en contact avec les méninges, l'oreille et le cerveau.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pour les cavités internes, tenir compte de l'isotonie.

La chlorhexidine est irritante pour les muqueuses, si la concentration est supérieure à 0,02 %.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez l'espèce cible n'a pas été étudiée. Cependant, l'absorption cutanée de la chlorhexidine étant faible, l'utilisation chez la femelle gestante ne devrait pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'association à d'autres antiseptiques ou aux savons est déconseillée car leurs effets risquent de s'annuler.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Incompatibilités :

Incompatibilité avec les composés anioniques.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.
Toutes espèces.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant de réaliser les applications locales :

Diluer extemporanément la solution concentrée pour obtenir une solution à 0,02 % de digluconate de chlorhexidine (1/5000), soit 1 mL de solution concentrée pour 1 litre d'eau distillée stérile ou de soluté isotonique (0,9 %) de chlorure de sodium.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS 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 utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7597732 0/1980

Boîte en carton de 1 flacon de 125 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cédex, France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}