

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CODITANE, 50 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Rinder und Hunde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

50 mg Chlorhexidindigluconat

Sonstige Bestandteile:

Isopropylalkohol, Glycereth-7 cocoat (levenol C-301 (B)), linalylacetat, Azorubin (E 122), Gereinigtes Wasser.

3. Zieltierart(en)

Rind und Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Präoperative Hautdesinfektion zur Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Operationsfeldes.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kontakt mit Gehirn, Hirnhaut, Rückenmarkskanal oder Mittelohr.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Schleimhäuten anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls das Tierarzneimittel in Kontakt mit den Augen kommt, gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei allergischen Reaktionen: Reaktionen der Haut (Röte Kontaktdermatitis), schwere Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Bronchospasmus), die Anwendung des Tierarzneimittels sofort stoppen.

Jeder Kontakt mit Augen, Ohren und Mund muss vermieden werden. Bei Kontakt sofort und gründlich mit Wasser abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Kleidung, die in Kontakt mit dem Tierarzneimittel gekommen ist, muss gründlich gespült werden. Wird sie nicht gründlich gespült, können braune Flecken entstehen, die mit Perborat ausgewaschen werden können.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Hund.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Kontaktdermatitis, Anaphylaxie, Bronchospasmus) Hautreizungen ¹ Ohrstörungen ² Augenbeschwerden ³
--	--

¹ und der Schleimhäute

² Ototoxizität bei direktem Kontakt mit dem Mittelohr

³ Bei längerem Augenkontakt mit Chlorhexidin-Lösungen, die um ein Vielfaches höher konzentriert waren als die für die Anwendung am Auge empfohlenen, oder bei Anwendung von Chlorhexidin-Formulierungen am Auge, die für die Anwendung am Auge nicht geeignet sind, wurde über irreversible und schwere Schädigungen des Auges berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel muss vor der Anwendung stets verdünnt werden. Verdünnung mit Wasser im Verhältnis 4 zu 1, das heißt 80 ml vom Tierarzneimittel mit 20 ml Wasser auf 100 ml verdünnen (steril abreiben).

Haare auf Ebene des Operationsfeldes rasieren und entfernen. Schmutz und Ablagerungen angemessen entfernen. Danach die Haut dreimal jeweils 3 Minuten lang mit diesem Tierarzneimittel mit der empfohlenen Verdünnung steril abreiben. Anschließend das restliche Chlorhexidin entfernen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dieses Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung immer verdünnt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen, nicht lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V408956

HDPE-Flaschen von 250 ml und 1 l.

HDPE-Fass von 5, 10 und 25 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fraver nv

Keizershoek 336

2550 Kontich

Belgien

Purna Pharmaceuticals nv

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Weitere Informationen