

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

CODITANE, 50 mg/ml, solution à diluer pour solution cutanée pour bovins et chiens

### 2. Composition

Par ml :

#### Substance active :

50 mg Digluconate de chlorhexidine

#### Excipients :

Alcool isopropylique, Glycérèth-7 cocoate (Ivevol C-301 (B)), Acétate de linalyle, Azorubine (E122), Eau purifiée

### 3. Espèces cibles

Bovin et chien.

### 4. Indications d'utilisation

Désinfection préopératoire de la peau afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en contact avec le cerveau, les méninges, le canal médullaire ou l'oreille moyenne.

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

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

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

En cas de réactions allergiques : réactions cutanées (rougeurs, dermatite de contact), réactions graves (réaction anaphylactique, bronchospasmes), cesser immédiatement d'utiliser le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche. En cas de contact éventuel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Rincer soigneusement les vêtements qui ont été en contact avec le médicament vétérinaire. Si on ne les rince pas soigneusement, des taches brunes risquent d'apparaître, auquel cas il est nécessaire de les laver avec du perborate.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laver les mains après utilisation.

### 7. Effets indésirables

Bovin et chien

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques (par exemple, rougeur de la peau, dermatite de contact, anaphylaxie, bronchospasme) Irritation de la peau <sup>1</sup> Troubles de l'oreille <sup>2</sup> Troubles oculaires <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> et de la muqueuse<sup>2</sup> ototoxicité en cas de contact direct avec l'oreille moyenne<sup>3</sup> En cas de contact prolongé avec des solutions de chlorhexidine plusieurs fois plus concentrées que celles recommandées pour l'utilisation dans l'oeil ou en cas d'utilisation dans l'oeil de formulations de chlorhexidine non éligibles pour l'utilisation dans l'oeil, des lésions irréversibles et sévères de l'oeil ont été rapportées.

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 ou représentant local du 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:

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_de\\_s\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_s_effets_indesirables_de)

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Ce médicament vétérinaire doit toujours être dilué avant l'emploi. Dilution aqueuse à 4 pour 5, soit 80 ml du médicament vétérinaire additionné d'eau pour atteindre un volume de 100 ml (nettoyage stérile).

Raser et éliminer les poils au niveau du champ opératoire. Éliminer la saleté et les débris par un traitement adapté. Puis, stériliser la peau en la nettoyant pendant 3 fois 3 minutes avec la dilution recommandée de ce médicament vétérinaire. Éliminer ensuite les résidus de chlorhexidine.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ce médicament vétérinaire doit toujours être dilué avant l'emploi.

## 10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## 11. 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement, ne pas conserver.

**12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V408956

Flacon en HDPE de 250 ml et 1 l.

Fût en HDPE de 5, 10 et 25 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Février 2025

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>).

**16. Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél.: +32 (0) 3 340 04 11

E-mail : [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Fraver sa

Keizershoek 336

2550 Kontich

Belgique

Purna Pharmaceuticals sa

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amans

Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél.: +32 (0)3 780 63 90

E-mail : [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**17. Autres informations**