

**B. NOTICE**

**NOTICE**

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée  
**Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml**  
**Solution à diluer pour application cutanée**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée  
Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml  
Solution à diluer pour application cutanée

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Par ml :

**Substances actives :**

Digluconate de chlorhexidine. 50 mg

**Excipients :**

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100), Linalylacetate, Isopropanol, Azorubine (E 122), D-Gluconolactone, Aqua purificata

**4. INDICATION(S)**

Des dilutions d'une solution concentrée d'Ecutan 5% peuvent être utilisées pour la désinfection de la peau intacte afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant des interventions chirurgicales.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser sur les muqueuses.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Très rare, une réaction cutanée passagère peut se manifester chez les chiens après traitement (rougeurs).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ecutan 5% (50 mg/ml) doit toujours être dilué avant l'emploi :

### - Désinfection préopératoire de la peau intacte :

- **Dilution avec une solution d'alcool jusqu'à 0,5% (5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 10 ml d'alcool à 70%. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.
- **Dilution avec une solution aqueuse jusqu'à 0,05% (0,5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 100 ml d'eau. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Uniquement à usage externe.

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une quantité abondante d'eau.

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

Les personnes qui ont une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter le contact avec le produit.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement et à fond avec une quantité abondante d'eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion, consulter un médecin le plus rapidement possible.

Se laver les mains après l'emploi.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS 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 conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

Durée de conservation après dilution avec de l'eau conforme aux instructions: 4 heures.

Durée de conservation après dilution avec de l'alcool conforme aux instructions : 15 minutes.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, possède un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

### Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

D'après des études de laboratoire chez les rats et les lapins, aucune donnée référant à des effets tératogènes ou foetotoxiques ne sont apparus. L'utilisation topique de solutions à base de chlorhexidine chez les animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Octobre 2022

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Ecutan 5% est délivré dans une boîte de 100 sachets de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation : Sans objet.

Uniquement à usage vétérinaire.

BE-V365906

**NOTICE = ETIQUETTE**

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

**Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml**

**Solution à diluer pour application cutanée**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorhexidin. Digluconas 50 mg/ml

Solution à diluer pour application cutanée

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Par ml :

**Substances actives :**

Digluconate de chlorhexidine. 50 mg

**Excipients :**

Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100), Linalylacetas, Isopropanol, Azorubine (E 122), D-Gluconolactone, Aqua purificata

**4. INDICATION(S)**

Des dilutions d'une solution concentrée d'Ecutan 5% peuvent être utilisées pour la désinfection de la peau intacte afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire avant des interventions chirurgicales.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

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

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Très rare, une réaction cutanée passagère peut se manifester chez les chiens après traitement (rougeurs).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ecutan 5% (50 mg/ml) doit toujours être dilué avant l'emploi :

- **Désinfection préopératoire de la peau intacte :**

- **Dilution avec une solution d'alcool jusqu'à 0,5% (5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 10 ml d'alcool à 70%. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.
- **Dilution avec une solution aqueuse jusqu'à 0,05% (0,5 mg/ml) :** diluer 1 ml de produit sur 100 ml d'eau. Raser le pelage et laver la peau avec de l'eau et du savon pour éliminer la crasse. Ensuite, frotter la peau à 2 reprises pendant 3 minutes avec de la gaze stérile, trempée dans la solution diluée. La chlorhexidine résiduelle sera éliminée avec l'eau après chaque frottis. Toujours commencer à frotter à partir du centre.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Uniquement à usage externe.

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une quantité abondante d'eau.

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

Les personnes qui ont une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter le contact avec le produit.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement et à fond avec une quantité abondante d'eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion, consulter un médecin le plus rapidement possible.

Se laver les mains après l'emploi.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS 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 conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

Durée de conservation après dilution avec de l'eau conforme aux instructions : 4 heures.

Durée de conservation après dilution avec de l'alcool conforme aux instructions : 15 minutes.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

La chlorhexidine, l'ingrédient actif d'Ecutan 5%, possède un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

### Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

D'après des études de laboratoire chez les rats et les lapins, aucune donnée référant à des effets tératogènes ou foetotoxiques ne sont apparus. L'utilisation topique de solutions à base de chlorhexidine chez les animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE**

Octobre 2022

## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Ecutan 5% est délivré dans les flacons de dosage en HDPE de 1 litre et jerrycans en HDPE de 10 litres et 25 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation : Sans objet.

Uniquement à usage vétérinaire.

BE-V365915

**DATE LIMITE D'UTILISATION :** EXP mois/année

**NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION :** Batch YYP000