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

FLACONS DE DOSAGE EN HDPE DE 1 LITRE ET JERRYCANS EN HDPE DE 5 LITRES, 10 LITRES ET 25 LITRES

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

Par ml:

Substance active:
Digluconate de chlorhexidine. 50 mg

Solution limpide, de couleur rose foncé.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L
5 L
10 L
25 L

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Uniquement à usage externe.
Si le médicament vétérinaireentre 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 présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer les yeux immédiatement et à fond avec une quantité abondante d'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
En cas d'ingestion accidentele, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après l'emploi.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. L'utilisation topique de solutions à base de chlorhexidine chez les animaux en gestation et qui allaitent n'est pas contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

La chlorhexidine, l'ingrédient actif du médicament vétérinaire, est inactivé par les dérivés anioniques (p. ex. savons).
Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques.

Surdosage :
Voir la section « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :
La chlorhexidine, l'ingrédient actif du médicament vétérinaire, possède un caractère cationique et est donc incompatible sur le plan physico-chimique avec des dérivés anioniques (p. ex. des savons).

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Rougeur de la peau[1]

[1]Transitoire.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application cutanée

Le médicament vétérinaire 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la chlorhexidine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 VÉTÉRINARIES

Classification du médicament vétérinaire

Médicament vétérinaire délivré sans ordonnance.

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

BE-V365915

Présentations
Le médicament vétérinaire est délivré dans un flacon de dosage en HDPE de 1 litre et jerrycans en HDPE de 5 litres, 10 litres et 25 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé
01/2026

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

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten

Belgique
Tél: +32 33150426
E-mail: info@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:
Provet S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago
193 00 Aspropyrgos
Grèce

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1an.
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.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}