

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**HDPE DOSEERFLES 1L EN HDPE JERRYCANS 5L, 10L EN 25L**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ECUTAN 5%, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

**2. SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloorhexidine digluconaat 50 mg

Heldere, donkerroze gekleurde oplossing.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 L

5 L

10 L

25 L

**4. DOELDIERSOORTEN**

Honden.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Verdunningen van de geconcentreerde oplossing van het diergeneesmiddel kunnen gebruikt worden voor het ontsmetten van de intacte huid ter reductie van microbiële contaminatie van het operatieveld voorafgaand aan heelkundige ingrepen.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken op slijmvliezen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met de ogen vermijden. In geval van accidentele aanraking met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met veel water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het topicaal gebruik van chloorhexidine-oplossingen bij drachtige en lacterende dieren is niet tegenaangewezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van het diergeneesmiddel, wordt geïnactiveerd door anionische derivaten (vb. zepen).

Niet gelijktijdig gebruiken met andere antiseptica.

Overdosering:

Zie sectie "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Chloorhexidine, het actieve bestanddeel van het diergeneesmiddel heeft een kationisch karakter en is daardoor fysico-chemisch onverenigbaar met anionische derivaten (vb. zepen).

<b>8. BIJWERKINGEN</b>
------------------------

**Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Roodheid van de huid <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Kortstondig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet steeds verdund worden voor gebruik:

- ***Preoperatieve ontsmetting van de intacte huid:***

- **Verdunning met een alcoholische oplossing tot 0,5% (5 mg/ml):** 1 ml product verdunnen op 10 ml alcohol 70%. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.
- **Verdunning met een waterige oplossing tot 0,05% (0,5 mg/ml):** 1 ml product verdunnen op 100 ml water. De vacht scheren en de huid wassen met water en zeep om het vuil te verwijderen. Hierna de huid 2 maal 3 minuten scrubben met steriel gaas, gedrenkt in de verdunde oplossing. Residueel chloorhexidine wordt na elke scrub verwijderd met water. Het scrubben steeds centraal starten.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Niet van toepassing.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien chloorhexidine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

##### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

#### **15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

BE-V365915

##### **Verpakkingsgrootten**

Het diergeneesmiddel wordt afgeleverd in een HDPE doseerfles van 1 liter en HDPE jerrycans van 5 liter, 10 liter en 25 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

##### **Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

01/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. CONTACTGEGEVENS**

##### **Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel: +32 33150426  
E-mail: [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Provet S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago  
193 00 Aspropyrgos  
Griekenland

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning met water volgens instructies: 4 uur.

Houdbaarheid na verdunning met alcohol volgens instructies: 15 minuten

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}