

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Digluconate de chlorhexidine 50 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polyéthyl. glycol. mono (octylphényl) éther (Triton X-100)
Linalylacetas
Isopropanol
Azorubine (E 122)
D-Gluconolactone
Eau purifié

Solution limpide, de couleur rose foncé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Exclusivement à usage externe.

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincez 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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

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

¹Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir section 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QD08AC02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique et un désinfectant bisbiguanide. La chlorhexidine est un biocide à large spectre qui exerce une action rapide et biocide sur un large éventail de microorganismes (EN 1040 et 1656 à 20°C pendant 5 minutes : *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* et *Proteus vulgaris* et EN 1657: *Candida albicans*). La chlorhexidine n'est pas active contre les spores bactériens, sauf à température élevée, et la plupart des mycobactéries. Une résistance à certains isolats de Gram déterminés (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*) a été décrite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'application du digluconate de chlorhexidine sur la peau entraîne une résorption très faible et négligeable de la substance active qui fait que la chlorhexidine a une liaison très forte avec la peau.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
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.

5.3 Précautions particulières de conservation

- 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est livré 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emoka bv

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365915

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/04/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire délivré sans ordonnance.

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>).