

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polyethyl. glycol. mono (octylphenyl) ether (Triton X-100)
Linalylacetaat
Isopropanol
Azorubin (E 122)
D-Gluconolacton (E575)
Gezuiverd water

Heldere, donkerroze gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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

¹ Kortstondig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet steeds verdund worden voor gebruik:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Zie sectie 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD08AC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat is een bisbiguanide antisepticum en desinfectans. Chloorhexidine is een breedspectrum biocide. Het heeft een snelle, dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN 1040 en 1656 bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* en *Proteus vulgaris* en EN 1657: *Candida albicans*). Het is niet actief tegen bacteriële sporen, tenzij bij verhoogde temperatuur, en de meeste mycobacteriën. Resistentie tegen bepaalde Gram-isolaten werd beschreven (*Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Toepassing van chloorhexidine digluconaat op de huid resulteert in een zeer geringe, verwaarloosbare resorptie van de actieve stof doordat chloorhexidine zeer sterk bindt aan de huid.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Niet bewaren boven 25°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

- Bescherm tegen licht.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka bv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V365915

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/04/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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