

# CODITANE 5 % Chlorhexidini digluconas 50 mg/ml

---

## ANNEXE I: RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

CODITANE 5%, 50 mg/ml, solution à diluer pour voie cutanée pour bovins et chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

**Substance active :**

Digluconate de chlorhexidine : 50 mg.

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour voie cutanée.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin et chien.

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Désinfection préopératoire de la peau afin de réduire la contamination microbienne du champ opératoire.

## 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en contact avec le cerveau, les méninges, le canal médullaire ou l'oreille moyenne.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser sur les muqueuses.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Exclusivement à usage externe.  
Contient un surfactant.  
Ne convient pas pour le rinçage péritonéal et l'irrigation.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

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

En cas de réactions allergiques : réactions cutanées (rougeurs, dermatite de contact), réactions graves (réaction anaphylactique, bronchospasmes), cesser immédiatement d'utiliser le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche. En cas de contact éventuel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Rincer soigneusement les vêtements qui ont été en contact avec le médicament vétérinaire. Si on ne les rince pas soigneusement, des taches brunes risquent d'apparaître, auquel cas il est nécessaire de les laver avec du perborate.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laver les mains après utilisation.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir très rarement :

- Réactions allergiques : réactions cutanées (rougeurs, dermatite de contact), rarement des réactions graves (réaction anaphylactique, bronchospasmes).
- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Ototoxicité en cas de contact direct avec l'oreille moyenne.
- En cas de contact oculaire prolongé avec des solutions de chlorhexidine qui étaient plusieurs fois plus concentrées que celles recommandées pour utilisation au niveau des yeux ou en cas d'utilisation au niveau des yeux de formulations de chlorhexidine non prévues pour un tel usage, des lésions oculaires graves et irréversibles ont été rapportés.

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)

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en association avec des savons, des surfactants anioniques ou des composés anioniques car ces substances inhibent l'activité de la chlorhexidine.

Ne pas utiliser en association avec des composés chlorés (par ex. hypochlorite de soude) ou de l'EDTA (acide éthylène-diamine-tétra-acétique) en raison de la formation d'un précipité dans la solution.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament vétérinaire doit toujours être dilué avant l'emploi.

Dilution aqueuse à 4 pour 5, soit 80 ml du médicament vétérinaire additionné d'eau pour atteindre un volume de 100 ml (nettoyage stérile).

Raser et éliminer les poils au niveau du champ opératoire. Éliminer la saleté et les débris par un traitement adapté. Puis, stériliser la peau en la nettoyant pendant 3 fois 3 minutes avec la dilution recommandée de ce médicament vétérinaire. Éliminer ensuite les résidus de chlorhexidine.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La toxicité de ce médicament vétérinaire est très limitée.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.  
Lait : zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments à usage dermatologique, Antiseptiques et désinfectants.  
Code ATCvet : QD08AC02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La chlorhexidine est un antiseptique et désinfectant du groupe des bis-biguanides qui possède une activité biocide à large spectre. Le médicament vétérinaire exerce un effet bactéricide sur un grand nombre de micro-organismes (EN1040 à 20 °C pendant 5 minutes : *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*, EN1656 à 10 °C pendant 30 min : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Proteus hauseri* et *Escherichia coli*). Il est dépourvu d'activité vis-à-vis des spores bactériennes, sauf à température plus élevée. Une résistance a été décrite pour certains Gram- isolats (par ex. *Serratia marcescens*).

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de son caractère cationique, la chlorhexidine se lie fortement à la peau et aux autres tissus, de sorte que son absorption est négligeable. Chez les animaux de laboratoire, on n'a pas observé de concentrations détectables de chlorhexidine dans le sang après administration topique. Si une absorption percutanée a lieu, elle est non significative.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Alcohol isopropylicus  
Glycereth-7 cocoate (Ivevol C-301 (B))  
Linalyl acetat  
Azorubinum (E 122)  
Aqua purificata

#### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement, ne pas conserver.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en HDPE de 250 ml et 1 l.  
Fût en HDPE de 5, 10 et 25 l.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgique  
tél. 03 3400411 – [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V408956

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/01/2012.  
Date du dernier renouvellement : 13/01/2017.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/04/2023

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

**Délivrance libre.**