CODITANE 5 % Chlorhexidini digluconas 50 mg/ml

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :
50 mg Digluconate de chlorhexidine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alcool isopropylique
Glycérèth -7 cocoate (levenol C-301 (B))
Acétate de linalyle
Azorubine (E 122)
Eau purifiée

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin et chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
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.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin et chien

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques (par exemple, rougeur de la peau, dermatite de contact, anaphylaxie, bronchospasme) Irritation de la peau[1] Troubles de l'oreille[2] Troubles oculaires[3]

[1] et de la muqueuse
[2] ototoxicité en cas de contact direct avec l'oreille moyenne
[3] En cas de contact prolongé avec des solutions de chlorhexidine plusieurs fois plus concentrées que celles recommandées pour l'utilisation dans l'oeil ou en cas d'utilisation dans l'oeil de formulations de chlorhexidine non éligibles pour l'utilisation dans l'oeil, des lésions irréversibles et sévères de l'oeil ont été rapportées.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

La toxicité de ce médicament vétérinaire est très limitée.

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD08AC02

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

4.2 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 aeroginosa* 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*).

4.3 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

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

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

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

Kela sa

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

BE-V408956

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/01/2012.

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

17/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à 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).