CODITANE 5 % Chlorhexidini digluconas 50 mg/ml

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CODITANE, 50 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik voor runderen en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
50 mg Chloorhexidine digluconaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Isopropylalcohol
Glycereth-7 cocoaat (levenol C-301 (B))
Linalylacetaat
Azorubine (E122)
Gezuiverd water

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Pre-operatieve ontsmetting van de huid ter reductie van de microbiële contaminatie van het operatieveld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij contact met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken op slijmvliezen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Bevat een surfactant.
Niet geschikt voor peritoneale spoelingen en irrigaties.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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
Bij allergische reacties: reacties ter hoogte van de huid (roodheid, contactdermatitis), ernstige reacties (anafylactische reactie, bronchospasmen), stop onmiddellijk het gebruik van het diergeneesmiddel.
Elk contact met de ogen, oren of mond moet vermeden worden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig gespoeld te worden met water.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.
Kleren die in contact zijn geweest met het diergeneesmiddel, dienen grondig gespoeld te worden. Indien niet grondig wordt gespoeld, kunnen bruine vlekken verschijnen en in dit geval moeten ze worden gewassen met perboraat.
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

Rund en hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties (vb. roodheid van de huid, contactdermatitis, anaphylaxis, bronchospasmen) Huidirritatie[1] Ooraandoeningen[2] Oogaandoeningen[3]

[1] en van de mucosa
[2] ototoxiciteit bij direct contact met het middenoor
[3] In geval van verlengd oogcontact met chlorhexidineoplossingen die verschillende malen meer geconcentreerd waren dan deze aanbevolen voor gebruik in het oog of in het geval van gebruik in het oog van chloorhexidineformulaties die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog, werd irreversibele en ernstige schade aan het oog gerapporteerd.

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 op de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met zepen, anionische surfactantia of anionische verbindingen gebruiken omdat deze de werking van chlorhexidine deactiveren.
Niet samen met chlorine (bv. natriumhypochloriet) of EDTA (ethyleendiaminetetra-azijnzuur) gebruiken wegens neerslagvorming in de oplossing.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dit diergeneesmiddel moet steeds verdund worden voor gebruik.
Waterige verdunning 4 op 5, dit wil zeggen 80 ml van het diergeneesmiddel aanlengen met water tot 100 ml (steriele scrub).

Scheer en verwijder het haar ter hoogte van het operatieveld. Verwijder vuil en debris met een aangepaste behandeling. Hierna de huid 3 maal 3 minuten steriel scrubben met de aanbevolen verdunning van dit diergeneesmiddel. Verwijder vervolgens het residueel chloorhexidine.

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

De toxiciteit van dit diergeneesmiddel is zeer gering.

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

Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD08AC02

Farmacotherapeutische groep: Middelen voor dermatologisch gebruik, Antiseptica en desinfectantia.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine is een bisbiguanide antisepticum en desinfecticum en bevat breedspectrum biocide werking. Het diergeneesmiddel heeft een dodende werking op een brede waaier van micro-organismen (EN1040 bij 20°C gedurende 5 minuten: *Pseudomonas aeroginosa* en *Staphylococcus aureus*, EN1656 bij 10°C gedurende 30 minuten: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Proteus hauseri* en *Escherichia coli*). Het is niet actief tegen bacteriële sporen, tenzij bij verhoogde temperatuur. Resistentie tegen bepaalde Gram-isolaten werd beschreven (bv. *Serratia marcescens*).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Omwille van zijn kationisch karakter bindt chloorhexidine sterk aan de huid en ander weefsel, zodat absorptie verwaarloosbaar is.
Voor chloorhexidine werden bij proefdieren geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen na topicaal gebruik. In het geval percutane absorptie mocht optreden, is ze niet significant.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles van 250 ml en 1 l.
HDPE vat van 5, 10 en 25 l.
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.

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

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V408956

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2012.

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

17/02/2025

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).