CODITANE 5 % Chlorhexidini digluconas 50 mg/ml

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
50 mg Chloorhexidine digluconaat

Hulpstoffen:
Isopropylalcohol, Glycereth-7-cocoaat (Ievenol C-301 (B)), Linalylacetaat, Azorubine (E122), Gezuiverd water

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en hond.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

5. 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.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel moet steeds verdund worden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V408956

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.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2025

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:
Fraver nv
Keizershoek 336
2550 Kontich
België

Purna Pharmaceuticals nv
Rijksweg 17
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE