

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HIBITANE 5 % VETERINAIRE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s)

Chlorhexidine..... 28,14 mg

(sous forme de digluconate)

(correspondant à 50 mg de digluconate de chlorhexidine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour application cutanée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Toutes espèces.

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

Chez toutes les espèces animales :

- Antisepsie de la peau et des sites opératoires.
- Traitement d'appoint des plaies infectées et souillées.

4.3. Contre-indications

Ne jamais utiliser en solution pure.

Ne jamais mettre les dilutions en contact avec les méninges, l'oreille et le cerveau.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament contient un agent tensio-actif et doit strictement être réservé à l'usage cutané externe.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La chlorhexidine est irritante pour les muqueuses, si la concentration est supérieure à 0,02 %.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée. Cependant, l'absorption cutanée de la chlorhexidine étant faible, l'utilisation chez la femelle gestante ne devrait pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association à d'autres antiseptiques ou aux savons est déconseillée car leurs effets risquent de s'annuler.

4.9. Posologie et voie d'administration

Diluer le produit avant application locale selon les indications ci-dessous :

Préparation du champ opératoire :

Dilution à 0,5% soit 100 ml de produit pour 900 ml d'alcool à 70°.

La solution ainsi préparée est utilisée en badigeonnage du champ opératoire.

Antisepsie des plaies :

Dilution à 0,05%, soit 10 ml de produit par litre d'eau (Le médicament contient un agent tensio-actif qui permet de l'utiliser avec des eaux d'une dureté variable).

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

À ufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiseptique et désinfectant, biganides.

Code ATC-vet : QD08AC02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La chlorhexidine est un antiseptique à large spectre d'action de la famille des biganides. Le digluconate de chlorhexidine possède une activité bactéricide et bactériostatique sur les germes Gram positif et Gram négatif même à très faible concentration, ainsi qu'une action antimycosique sur la plupart des champignons et levures pathogènes (*Candida albicans*).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption transcutanée par la peau saine est négligeable.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Azorubine
Acétate de linalyle
Polysorbate 80
Ethanol 96%
D-gluconolactone
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Incompatibilité avec les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène aluminium polyester
Flacon polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8343694 3/1980

Sachet de 10 ml
Boîte de 100 sachets de 10 ml
Flacon de 125 ml
Flacon de 1 l
Flacon de 2,5 l
Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

05/06/1980 - 03/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2016