

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kenocidin solução para banho medicamentoso do úbere para bovinos (leiteiros).
Digluconato de Clorexidina 5mg/ml

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Digluconato de Clorexidina	5.00 mg.
(Equivalente a clorexidina	2.815 mg).

Excipientes:

Azul brilhante 85% (E133)	0.035 mg.
Glicerol	51.00 mg.
Alantoína	1.00 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho medicamentoso do úbere.
Solução líquida azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Desinfecção do úbere como parte da estratégia de prevenção das mastites em vacas leiteiras lactantes.
Para a manutenção da pele íntegra do teto e boa condição do final do teto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve assegurar-se que o úbere e os tetos estão limpos e secos antes da ordenha seguinte.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Deixar o medicamento veterinário secar antes de expor as vacas a condições de humidade (chuva), frio ou vento.

Se a temperatura for inferior ao ponto de congelação, deixar que os tetos sequem ao ar antes de permitir a saída das vacas para o exterior.

A realização do tratamento em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização. É recomendada a suspensão do tratamento até as lesões estarem curadas. A presença de material orgânico (pus, sangue, etc.) pode limitar a ação desinfetante da clorexidina.

Se surgirem sinais de doença, consultar o médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.

No caso de ingestão acidental, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Manter afastado dos alimentos e das rações dos animais.

Lavar as mãos depois de administrar.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade à clorexidina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A mudança da substância ativa do produto de imersão pode, em ocasiões muito raras, causar irritação da pele do teto.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Incompatibilidades são mencionadas na seção 6.2.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está pronto a ser usado para banho de imersão dos tetos após ordenha e aplicado até duas vezes ao dia.

Usar pelo menos 5ml por vaca em cada aplicação.

Proceder à imersão dos tetos imediatamente após a ordenha de cada vaca. Assegurar-se que o teto fica completamente imerso em três quartos do seu comprimento.

O copo de imersão deve ser reabastecido quando necessário.

Se for usado um copo comum de imersão para a aplicação do desinfetante, deve ser utilizada uma solução nova em cada ordenha. O copo do desinfetante deve ser esvaziado, limpo e lavado após cada sessão de ordenha ou quando o copo ficar contaminado durante a ordenha. Não voltar a colocar a solução de desinfetante remanescente no copo de volta no recipiente original. Não utilizar o medicamento veterinário para a limpeza e/ou higienização do equipamento de ordenha.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável. O medicamento veterinário é para aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e Vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Dermatológicos, antisséptico, desinfetante baseado em clorexidina.

Código ATCvet: QD08AC02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A clorexidina é um antisséptico de *bisbiguanida*. A clorexidina tem um amplo espectro de ação. É capaz de matar rapidamente e completamente ao contacto praticamente todas as bactérias vegetativas. A clorexidina possui também uma atividade micostática e impede o crescimento de esporos bacterianos.

A clorexidina causa rompimento da parede celular, o que conduz à modificação, ou perda, de permeabilidade e ao dano. O vazamento de constituintes intracelulares ocorre em consequência da morte de célula. A liberação de constituintes da célula ocorre em concentrações muito baixas. Altas concentrações de clorexidina causam coagulação de constituintes intracelulares. Devido à interação eletrostática com o ácido fosfolípido, o local primário de ação é a membrana citoplasmática.

Todas as espécies de bactérias vegetativas são suscetíveis a esta ação da clorexidina e não existe mecanismo de resistência documentado na área.

A clorexidina é um antisséptico. Foi demonstrado que é eficiente contra bactérias causadoras de mastites. Foi testado de acordo com as Normas Europeias EN 1656 (condições de campo) contra *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S.*

agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis, Corynebacterium bovis, Streptococcus bovis, Klebsiella, Citrobacter, Enterobacter.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica a clorexidina não é significativamente absorvida pela pele e, portanto, nenhuma atividade farmacocinética é indicada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul brilhante 85% (E133)
Glicerol
Alantoína
Álcool isopropílico
Estearato de polioxietileno
Goma de guar
Óleo de hortelã, parcialmente dementolisado
Ácido Monohidrato Cítrico
Solução de Hidróxido de sódio a 30 %
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

O efeito da clorexidina pode ser eliminado por surfactantes aniónicos e não iónicos (por exemplo, os sabões, mesmo naturais) ou aniões inorgânicos, pelo que não deve misturar água da torneira, outros químicos, desinfetantes e outros medicamentos veterinários para os cuidados dos tetos e úberes.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente bem fechado.
Não congelar.
Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua administração.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 litro em recipiente branco de polietileno de alta densidade com tampa de polietileno de alta densidade cinzenta e anel de selagem em forma de “O”.

5, 10, 20, 25, 60 e 200* litros, em recipiente azul de polietileno de alta densidade com tampa de polietileno de alta densidade e anel de selagem em forma de “O”. O selo da apresentação de 200 litros é vermelho.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

* O recipiente de 200 litros não deve ser devolvido para a reenchimento.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os peixes e organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Bélgica
Tel. +32 (0) 57 21 78 77
Faxe +32 (0) 57 21 78 79
Mail: info@cidlines.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

305/01/10RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/03/2011

Data da última renovação: 07/11/2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. e B. ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kenocidin solução para banho medicamentoso do úbere para bovinos (leiteiros).
Digluconato de Clorexidina 5mg/ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Digluconato de clorexidina: 5.00 mg/ml (Equivalente à clorexidina 2.815 mg/ml).
Azul brilhante 85% (E133): 0.035 mg/ml
Glicerol: 51.00 mg/ml
Alantoína: 1.00 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho medicamentoso do úbere.
Solução líquida azul.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vacas leiteiras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Desinfecção do úbere como parte da estratégia de prevenção das mastites em vacas leiteiras lactantes.
Para a manutenção da pele íntegra do teto e boa condição do final do teto.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização no teto.

O medicamento veterinário está pronto a ser usado para banho de imersão dos tetos após ordenha e aplicado até duas vezes ao dia.

Usar pelo menos 5ml por vaca em cada aplicação.

Proceder à imersão dos tetos imediatamente após a ordenha de cada vaca. Assegurar-se que o teto fica completamente imerso em três quartos do seu comprimento.

O copo de imersão deve ser reabastecido quando necessário.

Se for usado um copo comum de imersão para a aplicação do desinfetante, deve ser utilizada uma solução nova em cada ordenha. O copo do desinfetante deve ser esvaziado, limpo e lavado após cada sessão de ordenha ou quando o copo ficar contaminado durante a ordenha. Não voltar a colocar a solução de desinfetante remanescente no copo de volta no recipiente original. Não utilizar o medicamento veterinário para a limpeza e/ou higienização do equipamento de ordenha.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Deve assegurar-se que o úbere e os tetos estão limpos e secos antes da ordenha seguinte.

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

O efeito da clorexidina pode ser eliminado por surfactantes aniónicos e não iónicos (por exemplo, os sabões, mesmo naturais) ou aniões inorgânicos, pelo que não deve misturar água da torneira, outros químicos, desinfetantes e outros medicamentos veterinários para os cuidados dos tetos e úberes.

Este medicamento veterinário é para aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

● Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

A realização do tratamento em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização. É recomendada a suspensão do tratamento até as lesões estarem curadas.

A presença de material orgânico (pus, sangue, etc.) pode limitar a ação desinfetante da clorexidina.

Se a temperatura for inferior ao ponto de congelação, deixar que os tetos sequem ao ar antes de permitir a saída das vacas para o exterior.

Se surgirem sinais de doença, consultar o médico veterinário.

Deixar o medicamento veterinário secar antes de expor as vacas a condições de humidade (chuva), frio ou vento.

● Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.

No caso de ingestão accidental, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Manter afastado dos alimentos e das rações dos animais.

Lavar as mãos depois de administrar.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade à clorexidina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

• **Reações adversas (frequência e gravidade)**

A mudança da substância ativa do produto de imersão pode, em casos muito raros, causar irritação da pele do teto.

Se notar algum efeito adverso grave ou outros efeitos não mencionados neste rótulo, por favor, informe o seu clínico veterinário.

• **Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

Data de eliminação do medicamento veterinário remanescente: ____/____/____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado.

Não congelar.

Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua administração.

Proteger da luz.

Não utilizar depois do prazo de validade mencionado no rótulo.

O recipiente de 200 litros não deve ser devolvido para a reenchimento.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os peixes e os organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Bélgica

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

305/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

AIM n.º 305/01/10RFVPT

Uso externo

Uso Veterinário