

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kenocidin Spray and Dip,  
Digluconato de Clorexidina 5mg/ml,  
Solução para banho medicamentoso ou pulverização do úbere para bovinos (leiteiros)

#### 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	60.00 mg
Alantoína	1.00 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho medicamentoso ou pulverização 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 da extremidade 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

Se surgirem sinais de doença, ou persistirem, consultar o médico veterinário.

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 (pús, sangue, etc.) pode limitar a ação desinfetante da clorexidina.

##### 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 aplicar.

Quando o medicamento é usado como *spray*, evite trabalhar na névoa do aerossol.

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A irritação do teto pode, em casos muito raros, aparecer após a mudança da substância ativa do produto de imersão.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a 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 ou pulverização dos tetos após ordenha e aplicado até duas vezes ao dia.

Usar pelo menos 5 ml 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. Alternativamente, pulverizar toda a superfície de cada teto imediatamente após a ordenha.

O copo de imersão ou pulverizador deve ser reabastecido quando necessário.

Se for usado um copo comum de imersão ou pulverizador 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 dano. O vazamento de constituintes intracelulares ocorre em consequência de morte de célula. A liberação de constituintes de 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.

O medicamento veterinário é um antisséptico. 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 sistémica é indicada.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Azul brilhante 85% (E133)  
Glicerol  
Alantoína  
Álcool isopropílico  
Estearato de polioxietileno  
Óleo de hortelã, Parcialmente Dementolisado  
Ácido Monohidrato Cítrico  
Hidróxido de Sódio em solução 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.

Proteger da congelação.

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

Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

1 litro em recipiente branco de polietileno de alta densidade com tampa 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. PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contamine lagoas, cursos de água ou valas, com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

## **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](mailto:info@cidlines.com)

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

384/01/11RFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28 de outubro de 2011.

Data da última renovação: 27 de março de 2020.

## **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 Spray and Dip  
Digluconato de Clorexidina 5mg/ml,  
Solução para banho medicamentoso ou pulverização do úbere para bovinos (leiteiros)

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Digluconato de clorexidina: 5.00 mg/ml (Equivalente à clorexidina 2.815 mg/ml)  
Azul brilhante 85% (E133): 0.035 mg/ml  
Glicerol: 60.00 mg/ml  
Alantoína: 1.00 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para banho medicamentoso ou pulverização do úbere.  
Solução líquida azul.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L e 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 da extremidade do teto.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização nos tetos.

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

Usar pelo menos 5 ml 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. Alternativamente, pulverizar toda a superfície de cada teto imediatamente após a ordenha.

O copo de imersão ou pulverizador deve ser reabastecido quando necessário.

Se for usado um copo comum de imersão ou pulverizador 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 administrado durante a gestação e a lactação.

A clorexidina pode ser inativado 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

Se surgirem sinais de doença, ou persistirem, consultar o médico veterinário.

Apenas para uso externo.

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

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 (pús, 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.

### ● 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 aplicar.

Quando o medicamento é usado como *spray*, evite trabalhar na névoa do aerossol.

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

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

A irritação do teto pode, em casos muito raros, aparecer após a mudança da substância ativa do produto de imersão.

Se notar algum evento adverso grave ou outros efeitos não mencionados no folheto informativo, por favor, informe o seu médico 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.

Proteger da congelação.

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

Proteger da luz.

Não utilizar após expirar o prazo de validade referido 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. **PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA.** Não contamine lagoas, cursos de água ou valas, com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

**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](mailto:info@cidlines.com)

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

384/01/11RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

AIM n°384/01/11RFVPT

**Uso externo**

**Uso Veterinário**