

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kenocidin Spray y Baño
5mg/ml, Solución para baño o pulverización de pezones para bovinos (vacas lecheras)
Digluconato de Clorhexidina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Digluconato de chlorhexidine: 5,00 mg/ml (Equivalente a chlorhexidina 2,815 mg/ml)
Azul brillante 85% (E133): 0,035 mg/ml
Glicerol: 60,00 mg/ml
Alantoína: 1,00 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para baño de pezones
Solución líquida azul

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Desinfección de los pezones como parte de una estrategia de prevención de mastitis en el ganado bovino lechero.
Para el mantenimiento de un buen estado de la piel de la ubre y los pezones.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso mamario externo.

El medicamento está listo para su uso y es apto para el baño o pulverización de pezones inmediatamente después del ordeño, aplicado dos veces al día.

Utilizar al menos 5 ml por vaca por aplicación.

Sumerja cada pezón en el producto inmediatamente después de cada ordeño. Asegúrese de que los pezones estén completamente cubiertos a tres cuartos de su longitud. Si utiliza el producto mediante pulverización, pulverice la superficie de cada pezón inmediatamente después del ordeño.

El vaso para el baño o el pulverizador deben ser rellenados cuando sea necesario.

Si se utiliza un vaso para el baño o un pulverizador estándar, se tiene que utilizar una nueva solución en cada ordeño. El vaso para el baño o el pulverizador deben vaciarse después del tratamiento y deben lavarse y aclararse antes de ser reutilizados o cuando se contaminen durante el ordeño. No vierta la solución restante del vaso para el baño o del pulverizador en el envase original. No utilice el medicamento para la limpieza y / o desinfección de la máquina de ordeño.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Asegúrese de que la ubre y los pezones se encuentran limpios y secos antes del siguiente ordeño.

Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

La clorhexidina puede ser inactivada por surfactantes aniónicos y no iónicos (por ejemplo, jabones, incluso los naturales) o aniones inorgánicos. Por lo tanto el medicamento no puede mezclarse con agua corriente, otros productos químicos, desinfectantes y otros productos para el cuidado y tratamiento de pezones y ubres. Este medicamento veterinario es para aplicación tópica, no hay absorción significativa.

• Precauciones especiales para su uso en animales

Si aparecen, o persisten, signos de enfermedad consulte a un veterinario.

Sólo para uso mamario externo.

Dejar que el producto se seque antes de exponer a las vacas a condiciones climáticas húmedas (lluvia), frías o ventosas.

En caso de temperaturas bajo cero, secar ubre y pezones al aire antes de dejar las vacas a la intemperie.

El uso para el tratamiento de pezones con lesiones cutáneas puede retrasar el proceso de cicatrización de la herida. En este caso, se recomienda interrumpir el tratamiento hasta que las lesiones se curen. La presencia de materia orgánica (pus, sangre, etc) puede limitar la acción desinfectante de la clorhexidina.

• Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclárelos con agua corriente y consulte a un médico.

En caso de ingestión accidental, beba abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.

Mantenga el medicamento lejos del pienso y de los alimentos.

Lávese las manos después de usar.

Si el producto se utiliza mediante pulverización, evite la exposición mientras haya partículas volantes

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina no deben manipular el medicamento.

- **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

El cambio de principio activo del baño de pezones puede en ocasiones muy raras causar irritación de la piel.

Si nota cualquier efecto serio u otros efectos no mencionados en esta etiqueta, por favor informe a su veterinario.

- **Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la clorhexidina o a algún excipiente.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar en los primeros 6 meses.

Una vez abierto utilizar antes de: ____ / ____ / ____

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase perfectamente cerrado

Proteger de la congelación

Si el medicamento veterinario se ha congelado, descongelar en un lugar cálido y agitar bien antes de usar

Proteger de la luz.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

El envase de 200 litros multidosis no debe ser devuelto al fabricante para su reutilización,

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Kenocidin Spray y Baño, no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Sin prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y titular de la autorización de fabricación, responsable de la liberación del lote:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgica

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2314 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote