

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KENOCIDIN 5mg/ml, soluzione per l'immersione dei capezzoli per bovine (da latte).
Clorexidina digluconato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Clorexidina digluconato	5.00 mg
(equivalenti a Clorexidina)	2.815 mg)

Eccipienti:

Blu brillante 85% (E133)	0.035 mg
Glicerina	51.00 mg
Allantoina	1.00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'immersione dei capezzoli.

Liquido viscoso blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (da latte).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Disinfezione dei capezzoli post mungitura, come parte della strategia di prevenzione della mastite nelle bovine da latte in lattazione.

Per mantenere in buone condizioni la cute e la punta dei capezzoli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla clorexidina o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Assicurarsi che mammella e capezzoli siano puliti ed asciutti prima della mungitura successiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Lasciare che il prodotto si asciughi prima di esporre le vacche al bagnato (pioggia), al freddo o al vento.

Se la temperatura esterna è inferiore allo zero, lasciare che i capezzoli si asciughino prima di far uscire le vacche all'aperto.

L'applicazione del prodotto sui capezzoli in presenza di lesioni cutanee può ritardare il processo di guarigione delle ferite. Si raccomanda di interrompere il trattamento finché le lesioni sono guarite.

La presenza di materia organica (pus, sangue, ecc.) può limitare l'azione disinfettante della Clorexidina.

Se compaiono segni di malattia consultare un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con gli occhi; in caso di spruzzi negli occhi, risciacquare con acqua corrente pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, bere grandi quantità di acqua e consultare immediatamente un medico.

Tenere lontano da alimenti e mangimi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con ipersensibilità accertata alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il cambio del tipo di ingredienti attivi per l'immersione dei capezzoli può in rari casi causarne l'irritazione della cute.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le incompatibilità sono menzionate nella sezione 6.2.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è pronto all'uso per l'immersione dei capezzoli dopo la mungitura: il prodotto può essere applicato fino a due volte al giorno.

Usare almeno 5 ml per vacca per ogni applicazione.

Immergere i capezzoli immediatamente dopo aver munto ciascuna vacca; assicurarsi che il capezzolo sia immerso completamente per i tre quarti della sua lunghezza.

La coppa per l'immersione deve essere riempita ex novo secondo necessità.

Se si usa una coppa normale per l'applicazione, si deve usare sempre una soluzione nuova per ciascuna mungitura. La coppa di immersione deve essere vuotata, pulita e risciacquata dopo ciascuna sessione di mungitura o quando la coppa viene contaminata durante la mungitura.

Non versare la soluzione rimasta nella coppa dentro il contenitore originale. Non usare il prodotto per la pulizia e/o la sanitizzazione di apparecchi per la mungitura.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente. Questo prodotto medicinale veterinario è per applicazione topica, non presenta assorbimento significativo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologici, antisettici, disinfettanti a base di clorexidina
Codice ATCvet: QD08AC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clorexidina è un antisettico bis-biguanide. Clorexidina ha un ampio spettro di azione. È capace di eliminare rapidamente e velocemente per contatto praticamente tutti i batteri vegetativi. Clorexidina ha anche un'attività micostatica e previene lo sviluppo di spore batteriche.

La clorexidina provoca la disgregazione della parete cellulare, causando il danno della stessa, la modifica o la perdita della sua permeabilità e la fuoriuscita di costituenti intracellulari avviene come conseguenza della morte della cellula. La liberazione di costituenti della cellula si verifica a concentrazioni molto basse. Alte concentrazioni di clorexidina provocano la coagulazione di costituenti intracellulari. A causa dell'interazione elettrostatica con i fosfolipidi acidi, il sito primario di azione è la membrana citoplasmatica.

Tutte le specie di batteri vegetativi sono suscettibili a questa azione della clorexidina e non c'è un meccanismo di resistenza documentato sul campo.

Clorexidina è un antisettico. Il prodotto è stato testato secondo gli Standard Europei EN 1656 (condizioni di campo) contro *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 Informazioni farmacocinetiche

Clorexidina non viene assorbita in modo significativo attraverso la pelle dopo applicazione topica e quindi non è indicata nessuna attività farmacocinetica sistemica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Blu brillante 85% (E133)
Glicerina
Allantoina
Alcol isopropilico
Macrogol stearato
Gomma Guar
Olio di menta parzialmente dementolizzata
Acido citrico monoidrato
Sodio idrossido, soluzione al 30%
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

La Clorexidina può essere inattivata da tensioattivi anionici e non-ionici (es. saponi, anche naturali) o anioni inorganici, quindi non miscelare con acqua del rubinetto, altre sostanze chimiche, disinfettanti e altri prodotti per la cura dei capezzoli e della mammella

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Proteggere dal gelo

Se il medicinale veterinario dovesse gelare, sciogliere in luogo caldo e agitare bene prima dell'uso.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore multidose bianco da 1 litro in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappi a vite in HDPE e sigilli ad anello.

Contenitori multidose blu da 5,10,20,25,60 e 200* litri in HDPE con tappi a vite in HDPE e sigilli ad anello. Il sovrasiello della confezione da 200 litri è rosso.

* Il contenitore da 200 litri non deve essere riutilizzato per essere riempito nuovamente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Kenocidin non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgio

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in HDPE da 1 l	A.I.C. n. 104324013
Tanica in HDPE da 5 l	A.I.C. n. 104324025
Tanica in HDPE da 10 l	A.I.C. n. 104324076
Tanica in HDPE da 20 l	A.I.C. n. 104324037
Tanica in HDPE da 25 l	A.I.C. n. 104324049
Tanica in HDPE da 60 l	A.I.C. n. 104324052
Tanica in HDPE da 200 l	A.I.C. n. 104324064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/11/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 22/06/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

ALLEGATO III
ETICHETTATURA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kenocidin
5mg/ml, Soluzione per l'immersione dei capezzoli per bovine (da latte).
Clorexidina digluconato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clorexidina digluconato: 5.00 mg/ml (equivalenti a Clorexidina, 2.815 mg/ml)
Blu brillante 85% (E133): 0.035 mg/ml
Glicerina: 51.00 mg/ml
Allantoina: 1.00 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'immersione dei capezzoli.
Liquido viscoso blu.

4. CONFEZIONI

1l, 5l, 10l, 20l, 25l, 60l, 200l.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (da latte).

6. INDICAZIONE(I)

Disinfezione dei capezzoli post mungitura, come parte della strategia di prevenzione della mastite nelle bovine da latte in lattazione.
Per mantenere in buone condizioni la pelle e la punta dei capezzoli.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è pronto all'uso per l'immersione dei capezzoli dopo la mungitura: il prodotto può essere applicato fino a due volte al giorno.

Usare almeno 5 ml per vacca per applicazione.

Immergere i capezzoli immediatamente dopo aver munto ciascuna vacca; assicurarsi che il capezzolo sia immerso completamente per i tre quarti della sua lunghezza.

La coppa per l'immersione deve essere riempita ex novo secondo necessità.

Se si usa una coppa normale per l'applicazione, si deve usare sempre una soluzione nuova per ciascuna mungitura. La coppa di immersione deve essere vuotata, pulita e risciacquata dopo ciascuna sessione di mungitura o quando la coppa viene contaminata durante la mungitura. Non versare la soluzione rimasta nella

coppa dentro il contenitore originale. Non usare il prodotto per la pulizia e/o la sanitizzazione di apparecchi per la mungitura.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Lasciare che il prodotto si asciughi prima di esporre le vacche al bagnato (pioggia), al freddo o al vento.

Se la temperatura esterna è inferiore allo zero, lasciare che i capezzoli si asciughino prima di far uscire le vacche all'aperto.

L'applicazione del prodotto sui capezzoli in presenza di lesioni cutanee può ritardare il processo di guarigione delle ferite. Si raccomanda di interrompere il trattamento finché le lesioni sono guarite.

La presenza di materia organica (pus, sangue, ecc.) può limitare l'azione disinfettante della Clorexidina. Se compaiono segni di malattia consultare un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con gli occhi; in caso di spruzzi negli occhi, risciacquare con acqua corrente pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, bere grandi quantità di acqua e consultare immediatamente un medico.

Tenere lontano da alimenti e mangimi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con ipersensibilità accertata alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il cambio del tipo di ingredienti attivi per l'immersione dei capezzoli può in rari casi causarne l'irritazione della cute del capezzolo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla clorexidina o ad uno degli eccipienti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso. Proteggere dal gelo. Se il medicinale veterinario dovesse gelare, sciogliere in luogo caldo e agitare bene prima dell'uso. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Kenocidin non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgio

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in HDPE da 1 l	A.I.C. n. 104324013
Tanica in HDPE da 5 l	A.I.C. n. 104324025
Tanica in HDPE da 10 l	A.I.C. n. 104324076
Tanica in HDPE da 20 l	A.I.C. n. 104324037
Tanica in HDPE da 25 l	A.I.C. n. 104324049
Tanica in HDPE da 60 l	A.I.C. n. 104324052
Tanica in HDPE da 200 l	A.I.C. n. 104324064

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto