

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KENOCIDIN SPRAY ET TREMPAGE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Digluconate de chlorhexidine	5,00 mg
------------------------------------	---------

(équivalent à 2,815 mg de chlorhexidine)

Excipient(s) :

Bleu brillant FCF à 85 % (E 133)	0,035 mg
--	----------

Glycérol (E422).....	60,00 mg
----------------------	----------

Allantoïne	1,00 mg
------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour trempage mammaire ou pulvérisation mammaire.
Liquide de couleur bleu.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

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

Chez les vaches laitières :

- Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie de prévention des mammites.
- Protection du sphincter et de la peau des trayons.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

S'assurer que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour un usage externe uniquement.

Laisser le produit sécher avant toute exposition des vaches à des conditions climatiques humides (pluie), froides ou venteuses.

Si la température est inférieure à zéro degré, laisser sécher les trayons à l'air avant de laisser sortir les vaches à l'extérieur.

L'utilisation du produit pour le traitement des trayons présentant des lésions cutanées peut retarder la cicatrisation. Il est conseillé d'interrompre le traitement jusqu'à guérison des lésions. La présence de matières organiques (pus, sang, etc,...) peut limiter l'action désinfectante de la chlorhexidine.

Si des symptômes persistent, consultez votre vétérinaire.

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

Eviter le contact du produit avec les yeux. En cas de projection du produit dans les yeux, rincer avec de l'eau et demander l'avis d'un médecin.

En cas d'ingestion, boire de grandes quantités d'eau et demander l'avis d'un médecin.

Tenir à l'écart des aliments.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Lorsque le produit est utilisé en pulvérisation, éviter de travailler dans le nuage de pulvérisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la chlorhexidine ne doivent pas manipuler le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une irritation du trayon peut dans de très rares cas, apparaître suite au changement de la substance active du produit de trempage.

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

La spécialité peut être utilisée chez les bovins en lactation et en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les incompatibilités sont mentionnées dans la rubrique « Incompatibilités majeures ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est fourni prêt à l'emploi comme produit de trempage ou de pulvérisation, à appliquer jusqu'à deux fois par jour. Utiliser au moins 5 mL par vache par application.

Tremper chaque trayon immédiatement après la traite. S'assurer que les trayons soient complètement couverts sur les trois quarts de la longueur. De manière alternative, pulvériser la surface entière de chaque trayon immédiatement après chaque traite.

Le gobelet de trempage doit être rempli si nécessaire.

Après le traitement, le gobelet de trempage doit être vidé et lavé avant d'être réutilisé.

Si un gobelet de trempage est utilisé pour l'application, une solution fraîche doit toujours être utilisée à chaque traite. Le gobelet de trempage doit être vidé, nettoyé et rincé après chaque traite ou lorsque le produit est contaminé. Le produit restant dans le gobelet ne doit jamais être reversé dans le container original. Le produit ne doit jamais être utilisé pour le nettoyage et/ou la désinfection du matériel de traite.

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

Sans objet.

Le produit est utilisé en application locale et aucune absorption significative ne survient.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits dermatologiques, antiseptiques, désinfectant à base de chlorhexidine.

Code ATC-vet : QD08AG02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La chlorhexidine est un bis biguanide utilisé comme antiseptique. La chlorhexidine a une efficacité à large spectre. Elle est capable de tuer rapidement et complètement par contact pratiquement toutes les bactéries végétatives. La chlorhexidine a une activité mycostatique et empêche ainsi la croissance des spores bactériennes.

La chlorhexidine provoque des perturbations de la paroi cellulaire. Cela conduit à la modification, ou à la perte, de la perméabilité et cause des dommages au niveau de la membrane. La libération des constituants intracellulaires se produit à la suite de la mort cellulaire. Cette libération des constituants cellulaires se produit à des concentrations très faibles. Des concentrations élevées en chlorhexidine provoquent une coagulation des constituants intracellulaires. En raison de l'interaction électrostatique avec les phospholipides acides, le principal site d'action est la membrane cytoplasmique.

Toutes les espèces de bactéries végétatives sont sensibles à cette action de la chlorhexidine et il n'y a pas de mécanisme de résistance documentée en conditions terrain.

Le produit est un antiseptique. Il a été démontré efficace contre les bactéries responsables des mammites. Il a été testé selon les normes européennes EN 1656 (les conditions de terrain) contre *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. Caractéristiques pharmacocinétiques

La chlorhexidine n'est pas absorbée de manière significative par application topique sur la peau.
En conséquence, aucune activité pharmacocinétique systémique n'est indiquée.

6.1. Liste des excipients

Bleu brillant FCF à 85 % (E 133)
Glycérol (E422)
Allantoïne
Alcool isopropylique
Polyoxyéthylène stéarate
Huile essentielle de menthe
Acide citrique
Hydroxyde de sodium à 30% en solution
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

La chlorhexidine peut être inactivée en présence de tensio-actifs anioniques et non ioniques (exemples : savons, même naturels) ou les anions inorganiques. En conséquence, ne pas mélanger avec l'eau du robinet, d'autres composés chimiques et d'autres produits pour le soin des mamelles et des trayons.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement original soigneusement fermé.
Conserver à l'abri du gel.
Si le produit gèle, le placer dans une pièce chaude et mélanger vigoureusement avant l'utilisation.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité
Joint torique

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.

DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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

CID LINES
WATERPOORTSTRAAT 2
8900 IEPER
BELGIQUE

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

FR/V/1381787 1/2011

Flacon de 1 litre
Flacon de 5 litres
Flacon de 10 litres
Flacon de 20 litres
Flacon de 25 litres
Flacon de 60 litres
Flacon de 200 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/05/2011 - 17/11/2014

10. Date de mise à jour du texte

17/08/2021