FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Cada ml contiene:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para baño o pulverización de pezones
Solución líquida azul

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Asegúrese que la ubre y los pezones se encuentren limpios y secos antes del próximo ordeño.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario 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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver la sección 6.2

4.9 Posología y vía de administración

El producto 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede. Este medicamento veterinario es para aplicación tópica, no hay absorción significativa.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamento dermatológico, antiséptico, desinfectante a base de clorhexidina
Código ATCvet: QD08AC02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clorhexidina es un antiséptico bisbiguanida. La clorhexidina tiene un amplio espectro de actividad. Es capaz de matar por contacto rápidamente y completamente a prácticamente todas las bacterias vegetativas. La clorhexidina tiene también una actividad fungistática y previene el crecimiento de las esporas bacterianas.

La clorhexidina causa la interrupción de la pared celular. Esto lleva a modificación o pérdida de permeabilidad y daño. La fuga de componentes intracelulares se produce como consecuencia de la muerte celular. La liberación de constituyentes celulares se produce a concentraciones muy bajas. Las altas concentraciones de clorhexidina causan la coagulación de los componentes intracelulares. Debido a la interacción electrostática con los fosfolípidos ácidos, el principal sitio de acción es la membrana citoplasmática.

Todas las especies de bacterias vegetativas son susceptibles a esta acción de la clorhexidina y no hay mecanismo de resistencia documentada en el campo.

La clorhexidina es un antiséptico. El producto se ha demostrado eficaz según los estándares europeos EN 1656 (condiciones del 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 Datos farmacocinéticos

La clorhexidina no se absorbe por la piel después de la aplicación tópica y por lo tanto no presenta actividad farmacocinética sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul brillante 85% (E133)
Glicerol
Alantoína
Alcohol isopropílico
Estearato de macrogol
Aceite esencial parcialmente desmentolado de menta arvense
Ácido cítrico monohidrato
Solución de hidróxido de sodio 30%
Agua purificada

6.2 Principales Incompatibilidades

La clorhexidina puede ser inactivada por surfactantes aniónicos y no iónicos (por ejemplo, jabones, incluso naturales) o aniones inorgánicos, por lo que el medicamento no puede mezclarse con agua corriente, otros medicamentos químicos, desinfectantes y otros medicamentos para el cuidado de los pezones y ubres.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

1 litro: envases blancos multidosis de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de alta densidad y anillo de sellado.
5, 10, 20, 25, 60 y 200* litros: envases azules multidosis de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de alta densidad y anillo de sellado. El anillo de sellado del formato de 200 L es rojo.
* El envase de 200 litros multidosis no debe ser devuelto al fabricante para su reutilización.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2

8900 Ieper
Belgíca
Tel. +32 (0) 57 21 78 77
Fax. +32 (0) 57 21 78 79
Mail: info@cidlines.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2314 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/06/2011
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios