

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kenocidin

Digluconate de chlorhexidine 5mg/ml, Solution pour trempage mammaire pour bovins (vaches laitières)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Digluconate de Chlorhexidine	5.00 mg
(Equivalent à chlorhexidine	2.815 mg)

Excipients:

Bleu patenté V (E131)	0.03 mg
Glycérol	51.00 mg
Allantoïne	1.00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour trempage mammaire
Liquide visqueux bleu

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie de prévention des mammites chez les vaches laitières en lactation.

Pour le maintien de la peau des trayons et des sphincters en bon état.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

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

Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection du produit dans les yeux, rincer avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Tenir à l'écart de la nourriture humaine et animale.

Se laver les mains après utilisation

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le changement de type d'ingrédient actif du produit de trempage peut dans de très rares cas causer une irritation de la peau.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les incompatibilités sont mentionnées à la section 6.2.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit est fourni prêt à l'emploi comme produit de trempage après la traite, à appliquer jusqu'à deux fois par jour.

Utiliser au moins 5ml par vache par application.

Tremper les trayons immédiatement après la traite de chaque vache. S'assurer que le trayon soit complètement couvert sur les trois quarts de sa longueur.

Le gobelet de trempage doit être rempli si nécessaire.

Si un gobelet de trempage commun 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 gobelet devient contaminé pendant la traite. Le produit restant dans le gobelet ne doit jamais être reversé dans le container original. Le produit ne doit pas être utilisé pour le nettoyage et/ou la désinfection du matériel de traite.

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

Non applicable, le produit est utilisé en application locale et aucune absorption significative ne survient.

4.11 Temps d'attente

Viande et Abats: Zéro jours

Lait: Zéro heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUE

Groupe pharmacothérapeutique: Produits dermatologiques, antiseptiques, désinfectant à base de chlorhexidine

Code ATCvet : QD08AC02

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 et en conséquence, aucune activité pharmacocinétique systémique n'est indiquée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu patenté V (E131)

Glycérol

Allantoïne

Alcool Isopropylique

Macrogol stearate

Guar

Huile de menthe partiellement démentholisée

Acide citrique Monohydrate

Hydroxyde de Sodium 30% solution

Eau, Purifiée

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine peut être inactivée en présence de tensio-actifs anioniques et non ioniques (ex. savons, même naturels) ou les anions inorganiques. En conséquence, ne pas mélanger avec l'eau du robinet, d'autres composées 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 le conditionnement primaire soigneusement fermé

À conserver à l'abri du gel

Si le produit a gelé, le placer dans une pièce chaude et mélanger vigoureusement avant l'utilisation.

Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les récipients multidose de 1Litre sont en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec des bouchons en PEHD et des joints toriques.

Les récipients multidose de 5, 10, 20, 25,60 et 200* litres sont en PEHD bleu avec des bouchons en PEHD et des joints toriques. Les capsules de protection des 200 litres sont rouges.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

* Les récipients multidose de 200L ne peuvent être retournés pour être de nouveau remplis.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

NOCIF POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgique

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V384693

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/02/2011

Date de renouvellement de l'autorisation: 18/12/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/07/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur délivrance libre