

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА**  
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2578**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Kenocidin, Хлорхексидин диглуколат 5 mg/ml, разтвор за потапяне на папила на млечна жлеза на говеда (млекодайни) /  
KENOCIDIN, Chlorhexidine digluconate 5 mg/ml, Teat dip solution for cattle (dairy)

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Chlorhexidine digluconate:	5.00 mg
(Еквивалентно на chlorhexidine)	2.815 mg)

**Ексципиенти:**

Brilliant blue 85% (E133)	0.035 mg
Glycerol	51.00 mg
Allantoin	1.00 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за потапяне на папилата на млечната жлеза.  
Син течен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда (млекодайни).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Дезинфекция на папилите на млечната жлеза като част от стратегия за превенция на мастит при лактиращи млекодайни крави.

За поддържане на кожата и върха на папилата в добро състояние.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Вимето и папилите трябва да са чисти и сухи преди следващото доене.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

Оставете продукта да изсъхне, преди да излагате кравите на влажни, студени или ветровити метеорологични условия.

Ако температурата е под нулата, оставете папилите да изсъхнат, преди да изведете кравите навън.

Използването за третиране на папили с кожни увреждания може да забави процеса на заздравяване на раната. Препоръчва се да преустановите употребата на продукта до излекуване на уврежданията. Наличието на органично вещество (гной, кръв и т.н.) може да ограничи действието на хлорхексидина.

Ако се появят признаци на заболяване, консултирайте се с ветеринарен лекар.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с очите. При случайно попадане в очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта .

При случайно поглъщане, пийте големи количества вода; незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Дръжте далеч от храна и фураж за животни.

Измивайте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към хлорхексидин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Смяната на типа на активната субстанция на разтвори за потапяне на папилата в много редки случаи може да предизвика раздразнение на кожата.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Несъвместимостите са описани в т. 6.2.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Продуктът е готов за използване чрез потапяне на папилата след доене до два пъти дневно.

Използвайте най-малко 5 ml на крава на всяко приложение.

Потапайте папилите незабавно след доене на всяка крава. Уверете се, че папилата е напълно покрита до три четвърти от дължината ѝ.

Чашата за потапяне трябва да се пълни толкова, колкото е необходимо.

Ако се използва общ съд за потапяне, при всяко доене следва винаги да се използва пресен разтвор. Съдът за потапяне се изпразва, почиства и изплаква след всяко доене или когато съдът се замърси по време на доене. Не връщайте обратно в оригиналната опаковка останалия в съда за потапяне разтвор. Не използвайте продукта за почистване и/или стерилизиране на оборудване за доене.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не е приложимо. Този ветеринарномедицински продукт е предназначен за външна употреба и не се резорбира в значителна степен.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи : нула дни

Мляко: нула часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Дерматологичен продукт, антисептик, дезинфектант на основата на хлорхексидин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD08AC02

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Хлорхексидинът е бисбигуанидов антисептик. Хлорхексидинът има широк спектър на действие. На практика, при контакт, убива бързо всички вегетативни бактерии. Хлорхексидинът притежава микостатично действие; предотвратява растежа на бактериалните спори.

Хлорхексидинът разрушава стената на клетката, което води до модификация или загуба на пропускливостта и увреждания. Стига се до изтичане на вътреклетъчното съдържание, вследствие на смъртта на клетката. При много ниски концентрации се наблюдава отделяне на клетъчното съдържание. Големи концентрации на хлорхексидин причиняват коагулация на вътреклетъчното съдържание. Поради електростатично взаимодействие с киселинни фосфолипиди, първичното място на действие е цитоплазмената мембрана.

Всички видове вегетативни бактерии са податливи на това действие на хлорхексидина и на терен не съществува документиран механизъм на резистентност.

Продуктът е антисептик. Показва ефективност срещу бактериите, причиняващи мастит. Тестван е по Европейски стандарт EN 1656 (полеви условия) срещу *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Corynebacterium bovis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter* и *Enterobacter*.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Хлорхексидинът не се резорбира в значителна степен през кожата след локално приложение и следователно няма показано фармакокинетично действие върху целия организъм.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Brilliant blue 85% (E133)

Isopropyl Alcohol

Polyoxyethylene Stearate

Guar gum

Allantoin

Glycerol

Mint Oil, Partly Dementholised

Citric Acid Monohydrate

Sodium Hydroxide

Water, Purified

## **6.2 Основни несъвместимости**

Хлорхексидинът може да се инактивира чрез анионни и нейонни повърхностно активни вещества (дори естествени сапуни) или чрез неорганични аниони, следователно не смесвайте продукта с течаща вода, други химикали, дезинфектанти и други продукти, предназначени за грижи за папилите и вимето.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се пази от замръзване.

Ако ветеринарномедицинският продукт е замръзнал, поставете опаковката на топло място и разклатете добре преди употреба.

Да се пази от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бели полиетиленови бутилки (HDPE) с висока плътност от 1L с HDPE капачки и о-образно рингово запечатване.

5, 10, 20, 25, 60 и 200\*L, сини HDPE бутилки и варели с HDPE капачки и о-образно рингово запечатване. Допълнителното запечатване на 200 L контейнери е червено.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

\* Контейнерите от 200 L не се връщат за ново пълнене.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. KENOCIDIN, Chlorhexidine digluconate не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgium

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: [info@cidlines.com](mailto:info@cidlines.com)

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2578

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 01/07/2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

