

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Kenocidin,

Chlorhexidindigluconat 5mg/ml, Zitzentauchmittel für Rinder (Milchkühe)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff :

Chlorhexidindigluconat	5,00 mg
(äquivalent zu Chlorhexidin)	2,815 mg)

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau 85% (E133)	0,035 mg
Glycerol	51,00 mg
Allantoin	1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Zitzentauchmittel, Lösung

Blaue viskose Flüssigkeit

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Zitzendesinfektion als Teil einer Präventionsstrategie gegen Mastitis bei laktierenden Milchkühen.

Für die Erhaltung einer gesunden Zitzenhaut und Zitzenkuppe.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Chlorhexidin oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Euter und Zitzen sind vor dem Melken zu säubern und zu trocknen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Lassen Sie das Tierarzneimittel trocknen bevor die Kühe Nässe (Regen), Kälte oder Wind ausgesetzt werden.

Bei Temperaturen unterhalb des Gefrierpunktes Zitzen an der Luft trocknen lassen, bevor die Kühe den Stall verlassen.

Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen die Behandlung bis zur Abheilung der Zitzen auszusetzen.

Das Vorhandensein von organischem Material (Eiter, Blut, etc.) kann die Wirkung des Desinfektionsmittels Chlorhexidin einschränken.

Falls Anzeichen einer Erkrankung auftreten, konsultieren Sie einen Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Spritzern in die Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken und sofort medizinischen Rat einholen.

Fernhalten von Lebensmitteln und Tierfutter.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen mit bekannter Chlorhexidinüberempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Ein Wechsel des verwendeten arzneilich wirksamen Bestandteiles im Zitzentauchmittel kann in seltenen Fällen Hautirritation verursachen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Inkompatibilitäten werden in Abschnitt 6.2 erwähnt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist ein gebrauchsfertiges Zitzentauchmittel zur Anwendung nach dem Melken und kann bis zu zweimal pro Tag angewendet werden.

Verwenden Sie mindestens 5 ml pro Kuh und Anwendung.

Tauchen Sie die Zitzen sofort nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitzen über dreiviertel ihrer Länge vollständig benetzt werden.

Den Becher wenn nötig nachfüllen.

Wenn Sie einen gemeinsamen Tauchbecher für die Anwendung verwenden, sollten Sie nach jedem Melken eine frische Lösung verwenden. Der Tauchbecher sollte nach jedem Melken oder im Fall einer Verunreinigung während des Melkens geleert, gereinigt und gespült werden. Gießen Sie die übrige Lösung aus dem Tauchbecher nicht zurück in den Originalbehälter. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht für die Reinigung und/oder Desinfektion der Melkanlage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend.

Dieses Tierarzneimittel wird äußerlich angewendet. Eine nennenswerte Resorption findet nicht statt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Antiseptika, Desinfektionsmittel auf Chlorhexidin

ATCvet-Code: QD08AC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlorhexidin ist ein bisbiguanides Antiseptikum. Chlorhexidin besitzt ein breites Wirkungsspektrum. Durch Kontakt werden nahezu alle vegetativen Bakterien schnell und vollständig abgetötet. Chlorhexidin hat auch eine mykostatistische Wirkung und verhindert das Auskeimen von bakteriellen Sporen.

Chlorhexidin verursacht ein Zerreißen der Zellwand. Dies führt zu Änderung oder Verlust der Permeabilität und zu Beschädigungen. Als Folge des Zelltods kommt es zu einem Austreten von intrazellulären Bestandteilen. Die Freisetzung von intrazellulären Bestandteilen tritt bei sehr niedrigen Konzentrationen auf. Hohe Chlorhexidin-Konzentrationen verursachen eine Koagulation intrazellulärer Bestandteile. Wegen elektrostatischer Wechselwirkung mit den sauren Phospholipiden, ist die Zytoplasmamembran der primäre Wirkort.

Alle Arten von vegetativen Bakterien sind empfindlich gegenüber Chlorhexidin und es ist kein Resistenzmechanismus beschrieben.

Chlorhexidin ist ein Antiseptikum. Das Tierarzneimittel wurde nach dem europäischen Standardverfahren EN 1656 (Feldbedingungen) gegen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Corynebacterium bovis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter* und *Enterobacter* getestet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach Anwendung auf der Haut wird Chlorhexidin kaum resorbiert und ist somit nicht systemisch verfügbar.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

2-Propanol (Ph.Eur.)

Macrogolstearat

Allantoin

Glycerol

Guar (Ph.Eur.)

Minzöl

Citronensäure

Brillantblau 85% (E133)

Natriumhydroxid-Lösung (30%)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Chlorhexidin kann inaktiviert werden durch anionische und nichtionische Tenside (z.B. Seifen, einschließlich natürliche) oder durch anorganische Anionen. Daher nicht mit Leitungswasser, anderen Chemikalien, Desinfektionsmittel und anderen Produkten für die Zitze- und Euterpflege mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Behälter dicht geschlossen halten.

Vor Frost schützen.

Wenn das Tierarzneimittel eingefroren ist, in einem warmen Raum auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Liter, weißes High-Density-Polyethylen (HDPE) Mehrdosenbehältnis mit HDPE Schraubverschlüssen und O-Ring Dichtungen.

5, 10, 20, 25, 60 und 200 * Liter, blaue HDPE Mehrdosenbehältnisse mit HDPE Schraubverschlüssen und O-Ring Dichtungen. Das Siegel auf dem 200 Liter Präsentation ist rot.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden.

* Das 200-Liter-Mehrdosenbehältnis sollte nicht zum Nachfüllen zurückgegeben werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien müssen entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden. Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein könnte.

7. Zulassungsinhaber:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgien
Tel. +32(0) 57 21 78 77
Fax. +32(0) 57 21 78 79
Mail: info@cidlines.com

8. Zulassungsnummer:

8-00936

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 24/02/2011

Datum der letzten Verlängerung: ---

10. Stand der Information:

Juni 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs. 7a AMG, auch außerhalb von
Apotheken und Drogerien