

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KENOCIDIN, tirpalas karvių (melžiamų) speniams mirkyti
chlorheksidino digliukonatas 5 mg/ml

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

chlorheksidino digliukonato (atitinkančio 2,815 mg chlorheksidino) 5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Briliantinio mėlynojo 85% (E133) 0,035 mg;

glicerolio 51 mg,

alantoino 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas speniams mirkyti.
Mėlynas tirštas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Melžiamoms karvėms laktacijos metu speniams dezinfekuoti, kaip mastito profilaktikos strategijos dalis. Spenių odos priežiūrai ir spenių galams drėkinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui chlorheksidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kito melžimo metu tešmuo ir speniai turi būti sausi ir švarūs.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Esant drėgniems (lietingiems), šaltiems ir vėjuotiems orams, prieš išvedant karvę į lauką reikia leisti produktui nudžiūti. Oro temperatūrai nukritus žemiau nulio, prieš išvedant karvę į lauką, speniams reikia leisti savaime nudžiūti. Naudojus tirpalą speniams su pažeista oda, žaizdos gali gyti lėčiau.

Rekomenduotina nenaudoti produkto, kol žaizdos visiškai sugis. Organinės medžiagos (pūliai, kraujas ir t. t.) gali slopinti dezinfekanto su chlorheksidinu poveikį. Pasireiškus ligos požymiams, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti patekimo į akis. Patekus į akis, skubiai plauti švariu tekančiu vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Prarijus reikia išgerti didelį kiekį vandens, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Laikyti atokiai nuo maisto ir gyvulių pašarų.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidiniui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Prieš tai naudojus tirpalą speniams mirkyti su kita veikliąja medžiaga, labai retais atvejais gali sukelti odos dirginimą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesuderinamumai paminėti 6.2 p.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Produktas yra paruoštas naudoti tirpalas speniams mirkyti po melžimo, naudojamas ne dažniau kaip du kartus per dieną.

Vienai karvei reikia skirti ne mažiau kaip 5 ml tirpalo.

Pamelžus karvę, jos spenius reikia tuojau pat pamerkti į tirpalą, kad jis visiškai apsemėtų ne mažiau kaip tris ketvirčius jų ilgio.

Prireikus mirkymo indą reikia papildyti.

Jei karvėms naudojamas vienas mirkymo puodelis, kiekvieno melžimo metu reikia naudoti šviežią tirpalą. Po kiekvieno melžimo arba puodeliui susiteršus melžimo metu, jo turinį būtina išpilti, o puodelį išvalyti ir praskalauti. Likusio puodelyje tirpalo negalima pilti atgal į originalią talpyklę. Produkto negalima naudoti melžimo įrangai valyti ar dezinfekuoti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.. Veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui, ženkli jo absorbcija nevyksta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiseptinės medžiagos, dezinfekantai su chlorheksidinu.

ATCvet kodas: QD08AC02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chlorheksidinas yra plataus veikimo spektro bis-biguanidų antiseptikas. Sąlyčio metu jis greitai ir visiškai sunaikina visas vegetacinių formų bakterijas. Chlorheksidinas taip pat veikia mikostatiškai ir neleidžia augti bakterijų sporoms.

Chlorheksidinas suardo bakterijų ląstelių sienelės, pakinta ar pranyksta jų pralaidumas ir bakterija žūva. Sudedamųjų dalių nuotėkis ląstelėje kyla dėl ląstelių žūties. Ląstelei žuvus, išsiskiria jos sudedamosios dalys, kurios į aplinką patenka labai mažomis koncentracijomis. Didelės koncentracijos chlorheksidinas sukelia sudedamųjų ląstelės dalių koaguliaciją. Dėl elektrostatinės sąveikos su rūgščių fosfolipidais, medžiaga pirmiausiai pradeda veikti citoplazmos membraną.

Chlorheksidinui jautrios visų rūšių bakterijų vegetacinės formos, jų atsparumas nėra nustatytas bei patvirtintas.

Chlorheksidinas veikia antiseptiškai. Pagal Europos standartus EN 1656 (gamybinėmis sąlygomis) atlikti Kenocidin tyrimai su *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. Farmakokinetinės savybės

Išoriškai naudotas chlorheksidinas per odą absorbuojamas menkai, todėl sisteminis farmakokinetinis poveikis nėra nustatytas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Briliantinis mėlynasis 85% (E133),
glicerolis,
alantoinas,
izopropilo alkoholis,
makrogolio stearatas,
guaras,
iš dalies dementolizuotas dirvinių mėtų eterinis aliejus,
citrinų rūgšties monohidratas,
30 % natrio hidroksido tirpalas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Chlorheksidiną gali inaktyvinti anijoninės ar nejoninės paviršiaus aktyvumo medžiagos (pvz., muilas, netgi natūralus), arba neorganiniai anijonai. Todėl nerekomenduojama tirpalo maišyti su vandeniu iš čiaupo, cheminėmis bei dezinfekcinėmis medžiagomis ir kitais tešmens bei spenių priežiūros produktais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.
Apsaugoti nuo šalčio.

Jei veterinarinis vaistas užšalo, jį reikia atšildyti šiltoje patalpoje ir prieš naudojimą gerai suplakti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kelių dozių balti didelio tankio polietileno (DTPE) buteliai su užsukamais DTPE gaubteliais ir apsauginiais žiedais po 1 l.

Kelių dozių mėlyni DTPE kanistrai su užsukamais DTPE gaubteliais ir apsauginiais žiedais po 5, 10, 20, 25, 60 ir 200* l. 200 l kanistro apsauginis žiedas yra raudonos spalvos.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

* 200 l kanistro negalima sugražinti pakartotinai užpildyti.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITIEMS VANDENS ORGANIZMAMS. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
BELGIJA

Tel.: +32 57 21 7877

Faks.: +32 57 21 7879

El. p.: info@cidlines.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2020/001-007

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-01-26

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-03-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-12-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KENOCIDIN, tirpalas karvių (melžiamų) speniams mirkyti
chlorheksidino digliukonatas 5 mg/ml

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Chlorheksidino digliukonato (atitinkančio 2,815 mg chlorheksidino)	5 mg/ml,
Briliantinio mėlynojo 85% (E133)	0,035 mg/ml,
glicerolio	51 mg/ml,
alantoino	1 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas speniams mirkyti.
Mėlynas tirštas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l
5 l
10 l
20 l
25 l
60 l
200 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Melžiamoms karvėms laktacijos metu speniams dezinfekuoti, kaip mastito profilaktikos strategijos dalis. Spenių odos priežiūrai ir spenių galams drėkinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Mirkyti spenius.
Produktas yra paruoštas naudoti tirpalas speniams mirkyti po melžimo, naudojamas ne dažniau kaip du kartus per dieną.
Vienai karvei reikia skirti ne mažiau kaip 5 ml tirpalo.

Pamelžus karvę, jos spenius reikia tuojau pat pamerkti į tirpalą, kad jis visiškai apsemų ne mažiau kaip tris ketvirčius jų ilgio.

Prireikus mirkymo indą reikia papildyti.

Jei karvėms naudojamas vienas mirkymo puodelis, kiekvieno melžimo metu reikia naudoti šviežią tirpalą. Po kiekvieno melžimo arba puodeliui susiteršus melžimo metu, jo turinį būtina išpilti, o puodelį išvalyti ir praskalauti. Likusio puodelyje tirpalo negalima pilti atgal į originalią talpyklę. Produkto negalima naudoti melžimo įrangai valyti ar dezinfekuoti.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kito melžimo metu tešmuo ir speniai turi būti sausi ir švarūs.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Chlorheksidiną gali inaktyvinti anijoninės ar nejoninės paviršiaus aktyvumo medžiagos (pvz., muilas, netgi natūralus), arba neorganiniai anijonai. Todėl nerekomenduojama tirpalo maišyti su vandeniu iš čiaupo, cheminėmis bei dezinfekcinėmis medžiagomis ir kitais tešmens bei spenių priežiūros produktais.

Veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui, ženkliai jo absorbcija nevyksta.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojus tirpalą speniams su pažeista oda, žaizdos gali gyti lėčiau. Rekomenduotina nenaudoti produkto, kol žaizdos visiškai sugis.

Organinės medžiagos (pūliai, kraujas ir t. t.) gali slopinti dezinfekanto su chlorheksidinu poveikį.

Oro temperatūrai nukritus žemiau nulio, prieš išvedant karvę į lauką, speniams reikia leisti savaime nudžiūti.

Pasireiškus ligos požymiams, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Esant drėgniems (lietingiems), šaltiems ir vėjautiems orams, prieš išvedant karvę į lauką reikia leisti produktui nudžiūti.

Perspėjimai naudotojui

Vengti patekimo į akis. Patekus į akis, skubiai plauti švariame tekančiu vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Prarijus reikia išgerti didelį kiekį vandens, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Laikyti atokiai nuo maisto ir gyvulių pašarų.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Nepalankios reakcijos

Prieš tai naudojus tirpalą speniams mirkyti su kita veikliąja medžiaga, labai retais atvejais gali sukelti odos dirginimą.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šioje etiketėje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui chlorheksidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Sunaikinimo data: ____/____/____

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Apsaugoti nuo šalčio.

Jei veterinarinis vaistas užšalo, jį reikia atšildyti šiltoje patalpoje ir prieš naudojimą gerai suplakti.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

200 l kanistro negalima sugražinti pakartotinai užpildyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITIEMS VANDENS ORGANIZMAMS. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
BELGIJA

Tel.: +32 57 21 7877

Faks.: +32 57 21 7879

El. p.: info@cidlines.com

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2020/001
LT/2/11/2020/002
LT/2/11/2020/003
LT/2/11/2020/004
LT/2/11/2020/005
LT/2/11/2020/006

LT/2/11/2020/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}