

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kenocidin 5 mg/ml namáčecí koupel struků, roztok pro skot (dojnice)  
Chlorhexidini digluconas

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Chlorhexidini digluconas | 5,00 mg   |
| (odpovídá chlorhexidinum | 2,815 mg) |

### Pomocné látky:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Brilantní modř 85% (E 133) | 0,035 mg |
| Glycerol                   | 51,00 mg |
| Alantoin                   | 1,00 mg  |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Namáčecí koupel struků, roztok  
Modrá viskózní tekutina

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Dezinfekce struků jako součást strategie prevence mastitid u mléčných krav v laktaci.  
Podpora dobrého stavu kůže struku a konce struku.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na chlorhexidin nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zajistěte, aby vemeno a struky byly před dalším dojením čisté a suché.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Pouze pro vnější použití.
- Před expozicí zvířat na dešti, v chladném či větrném počasí, nechte přípravek zaschnout.
- Pokud jsou venkovní teploty pod bodem mrazu, nechte struky oschnout před tím, než jsou zvířata vypuštěna do venkovních prostor. Použití pro léčbu struků s kožními lézemi může prodloužit proces hojení ran. Doporučuje se přerušit léčbu do doby, než budou léze vyhojeny.

- Přítomnost organických nečistot (hnis, krev atd.) může omezovat dezinfekční účinek chlorhexidinu.
- Pokud se objeví známky onemocnění, konzultujte s veterinárním lékařem.
  - Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
- Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je vypláchněte čistou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě náhodného požití vypijte velké množství vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.
- Udržujte mimo dosah potravin a krmiv pro zvířata.
- Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Změna léčivé látky přípravku může ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být používán v průběhu březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Inkompatibility jsou uvedeny v bodě 6.2

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek je připravený pro použití ve formě namáčecí koupele struků v období po dojení. Aplikace je možná až dvakrát denně.

Použijte v dávce nejméně 5ml/krávu/aplikaci.

Struky namácejte okamžitě po ukončení dojení každé dojnice. Ujistěte se, že je struk zcela pokryt přípravkem do tří čtvrtin jeho délky. Namáčecí nádobka by měla být vždy podle potřeby doplněna.

Pokud jsou pro aplikaci používány běžné namáčecí nádoby, měl by být pro každé dojení použit čerstvý roztok. Namáčecí nádobka by měla být vyprázdněna, vyčištěna a vypláchnuta po každém dojení, nebo v případě, že došlo v průběhu dojení k její kontaminaci.

Nevracejte zbylý roztok z namáčecí nádoby zpět do původního obalu.

Nepoužívejte přípravek na čištění a/nebo sanitaci dojícího zařízení.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Neuplatňuje se. Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro lokální aplikaci, nedochází k jeho významné absorpci.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, antiseptika a dezinficiencia, chlorhexidin.

ATCvet kód: QD08AC02.

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlorhexidin je bisbiguanidové antiseptikum. Chlorhexidin má široké spektrum účinku. Při kontaktu je schopen rychle a kompletně usmrtit prakticky všechny vegetativní formy bakterií. Chlorhexidin má mykostatický účinek, stejně jako schopnost bránit růstu bakteriálních spór.

Chlorhexidin způsobuje poškození buněčné stěny. To vede ke změně či ztrátě permeability a následnému zničení buňky. Při buněčné smrti dochází k úniku vnitrobuněčného obsahu. Uvolnění buněčných složek se objevuje již při velmi nízkých koncentracích. Vysoké koncentrace chlorhexidinu způsobují koagulaci vnitrobuněčných složek. Zásluhou elektrostatické interakce s kyselými fosfolipidy je primárním místem účinku cytoplasmatická membrána.

K účinku chlorhexidinu jsou vnímavé všechny druhy vegetativních forem bakterií a v terénních studiích dosud nebyl dokumentován mechanismus rezistence.

Chlorhexidin je antiseptikum. Přípravek byl testován dle Evropských norem EN 1656 (terénní studie) proti *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 Farmakokinetické údaje

Chlorhexidin není významně absorbován kůží při lokální aplikaci, a proto nevykazuje žádnou systémovou farmakokinetickou aktivitu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Brilantní modř 85% (E 133)  
Glycerol  
Alantoin  
Isopropylalkohol  
Makrogol-stearát  
Guar  
Silice máty rolní částečně zbavená mentholu  
Monohydrát kyseliny citronové  
Roztok hydroxidu sodného 30%  
Čištěná voda

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Chlorhexidin může být inaktivován aniontovými nebo neiontovými povrchově aktivními látkami (např. mýdla, a to i na přírodní bázi) nebo anorganickými anionty. Nesmí se tedy mísit s vodou z vodovodu, dalšími chemikáliemi, dezinfekčními prostředky nebo s dalšími přípravky na ošetření struku a vemene.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.  
Chraňte před mrazem.

Pokud došlo k zamrznutí veterinárního léčivého přípravku, rozeďte ho v teplé místnosti a před použitím ho dobře promíchejte.  
Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Balení 1 litr: bílý vysokohustotní polyethylenový vícedávkový obal (HDPE) s HDPE šroubovacím uzávěrem a o-kroužkem jako těsněním.

Balení 5, 10, 20, 25, 60 a 200\* litrů: modrý HDPE vícedávkový obal s HDPE šroubovacím uzávěrem a o-kroužkem jako těsněním. Víčko na 200litrovém balení má červenou barvu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

\* 200litrový vícedávkový obal by neměl být vrácen k opětovnému naplnění.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**ŠKODLIVÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.** Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CIDLINES NV  
Waterpoortstraat 2  
8900 Ieper  
Belgie  
Tel. +32 (0) 57 21 78 77  
Fax. +32 (0) 57 21 78 79  
Mail: [info@cidlines.com](mailto:info@cidlines.com)

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

99/045/11-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 13.06.2011  
Datum posledního prodloužení: 13.11.2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2021

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

