

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KENOCIDIN chlórhexidín diglukonát 5mg/ml, roztok na struky vemena pre dobytok (mliečny)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Chlórhexidín diglukonát	5,0 mg
(Ekvivalent chlórhexidínu)	2,815 mg

Pomocné látky:

Modré farbivo Brilantná modrá 85 % (E133)	0,035 mg
Glycerol	51 mg
Alantoín	1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na struky vemena.
Modrá viskózna kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (mliečny).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Dezinfekcia struku vemena ako súčasť preventívnych opatrení pri mastitíde u laktujúcich kráv.
Udržiavanie starostlivosti o kožu struku a konca struku vemena.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na chlórhexidín alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Uistite sa, že vemeno a struk sú pred ďalším dojením čisté a suché.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Nechajte liek zaschnúť predtým ako kravy vystavíte vlhkým (daždíovým), chladným alebo veterným podmienkam.

Ak je teplota pod bodom mrazu, nechajte struky voľne uschnúť predtým, ako kravy vypustíte.

Pri liečbe strukov s kožnými ranami môže dôjsť k predĺženiu procesu hojenia. Odporúčame pozastaviť liečbu, až kým rany nie sú zahojené. Výskyt organických látok (hnis, krv atď.) môže obmedziť dezinfekčné pôsobenie chlórhexidínu.

Ak sa objavia príznaky choroby, kontaktujte veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhňte sa kontaktu s očami. V prípade kontaktu si oči opláchnite pod čistou tečúcou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, vypite veľké množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Neuchovávajte v blízkosti jedla a krmiva. Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na chlórhexidín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zmena účinnej ingrediencie roztoku na struky môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie kože.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je pripravený na použitie ako roztok po dojení, aplikovaný maximálne dvakrát denne.

Použite minimálne 5ml na každú kravu a každú aplikáciu.

Struky namočte do roztoku ihneď po dojení. Uistite sa, že struky sú namočené do troch štvrtín ich dĺžky.

Nádoba na namáčanie by mala byť podľa potreby znovu naplnená.

Ak na aplikáciu používate obyčajnú nádobu, pri každom dojení by ste mali vždy pripraviť čerstvý roztok.

Nádoba by mala byť vyprázdnená, umytá a opláchnutá po každom dojení, alebo ak sa počas dojenia znečistí. Zvyšný roztok z nádoby nenalievajte späť do originálnej nádrže. Liek nepoužívajte na čistenie a/alebo dezinfekciu zariadenia na dojenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuplatňuje sa. Tento veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nedochádza k výraznému vstrebávaniu.

4.11 Ochranná lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, antiseptická, dezinfekčná látka na báze chlórhexidínu.

ATC Vet kód: QD08AC02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlórhexidín je bisbiguanidné antiseptikum. Chlórhexidín má široké spectrum účinku. Je schopný pri kontakte rýchlo a kompletne usmrtiť všetky vegetatívne formy baktérií. Chlórhexidín má tiež

mykostatikálny účinok a zabraňuje rastu bakteriálnych spór.

Chlórhexidín spôsobuje rozpad bunkových stien, čo vedie k modifikácii, alebo strate priepustnosti a tým k ich poškodeniu. Dôsledkom zániku buniek je únik medzibunkových zložiek. Uvoľnenie bunkových zložiek prebieha vo veľmi malých koncentráciách. Vysoké koncentrácie chlórhexidínu spôsobujú zrážanie medzibunkových zložiek. Kvôli elektrostatickej interakcii s kyslých fosfolipidov je primárnym miestom účinku cytoplazmatická membrána.

Všetky druhy vegetatívnych baktérií sú citlivé na toto pôsobenie chlórhexidínu a žiadna rezistencia baktérií nebola zaznamenaná.

Chlórhexidín je antiseptikum. Liek bol testovaný podľa európskych noriem EN 1656 (terénne podmienky) proti *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Corynebacterium bovis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacteru* a *Enterobacteru*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlórhexidín nie je po lokálnej aplikácii výrazne absorbovaný pokožkou a preto neboli určené žiadne systematické farmakokinetické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Modré farbivo Brilantná modrá 85 % (E 133)

Glycerol

Alantoín

Izopropylalkohol

Macrogol stearát

Guaranová guma

Mätový olej čiastočne zbavený mentolu

Monohydrát kyseliny citrónovej,

Hydroxid sodný 30%-ný roztok

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Účinok chlórhexidínu môže byť inaktivovaný aniónovými a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami (napr. mydlo, aj prírodné) alebo anorganickými aniónmi, preto nemiešajte s vodou z vodovodu, inými chemickými látkami, dezinfekčnými prostriedkami a inými výrobkami na starostlivosť o vemená a struky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nádobu uchovávať dôkladne uzatvorenú.

Chrániť pred mrazom.

V prípade, že veterinárny liek zamrzol, rozmrazte na teplom mieste a pred použitím dobre potraste.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 litrové biele viacdávkové fľaše z vysokotlakového lineárneho polyetylénu (HDPE) s HDPE skrutkovacími zátkami a krúžkovými tesneniami.

5,10, 20, 25, 60 a 200 litrové modré HDPE viacdávkové fľaše s HDPE skrutkovacími zátkami a krúžkovými tesneniami. Viečko na 200 litrovej verzii je červené.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

* 200 litrová viacdávková nádrž by nemala byť opätovne naplnená.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek by sa nemal dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-a)

96/024/MR/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/06/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

KENOCIDIN chlórhexidín diglukonát 5mg/ml, roztok na struky vemena pre dobytok (mliečny)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KENOCIDIN chlórhexidín diglukonát 5mg/ml, roztok na struky vemena pre dobytok (mliečny)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Chlórhexidín diglukonát: 5,0 mg/ml (Evivalent chlórhexidínu 2,815 mg/ml)

Modré farbivo Brillantná modrá 85 % (E133) : 0,035 mg

Glycerol: 51 mg/ml

Alantoín: 1mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na struky vemena

Modrá viskózna kvapalina

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (mliečny).

6. INDIKÁCIA(-E)

Dezinfekcia struku vemena ako súčasť preventívnych opatrení pri mastitíde u laktujúcich kráv.

Udržiavanie starostlivosti o kožu struku a konca struku vemena.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek je pripravený na použitie ako roztok po dojení, aplikovaný maximálne dvakrát denne.

Použite minimálne 5ml na každú kravu a každú aplikáciu.

Struky namočte do roztoku ihneď po dojení. Uistite sa, že struky sú namočené do troch štvrtín ich dĺžky.

Nádoba na namáčanie by mala byť podľa potreby znovu naplnená.

Ak na aplikáciu používate obyčajnú nádobu, pri každom dojení by ste mali vždy pripraviť čerstvý roztok.

Nádoba by mala byť vyprázdnená, umytá a opláchnutá po každom dojení, alebo ak sa počas dojenja znečistí. Zvyšný roztok z nádoby nenalievajte späť do originálnej nádrže. Liek nepoužívajte na čistenie a/alebo dezinfekciu zariadenia na dojenie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Uistite sa, že vemeno a struk sú pred ďalším dojením čisté a suché.

Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Účinok chlórhexidínu môže byť inaktívovaný aniónovými a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami (napr. mydlo, aj prírodné) alebo anorganickými aniónmi, preto nemiešajte s vodou z vodovodu, inými chemickými látkami, dezinfekčnými prostriedkami a inými výrobkami na starostlivosť o vemená a struky.

Tento veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nedochádza k výraznému vstrebávaniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Ak je teplota pod bodom mrazu, nechajte struky voľne uschnúť predtým, ako kravy vypustíte.

Pri liečbe strukov s kožnými ranami môže dôjsť k predĺženiu procesu hojenia. Odporúčame pozastaviť liečbu, až kým rany nie sú zahojené. Výskyt organických látok (hnis, krv atď.) môže obmedziť dezinfekčné pôsobenie chlórhexidínu.

Ak sa objavia príznaky choroby, kontaktujte veterinárneho lekára.

Nechajte liek zaschnúť predtým ako kravy vystavíte vlhkým (daždivým), chladným alebo veterným podmienkam.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhňte sa kontaktu s očami. V prípade kontaktu si oči opláchnite pod čistou tečúcou vodou a poraďte sa s lekárom.

V prípade náhodného požitia, vypite veľké množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Neuchovávajte v blízkosti jedla a krmiva. Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na chlórhexidín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nežiaduce účinky

Zmena účinnej ingrediencie roztoku na struky môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie kože.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na chlórhexidín alebo na niektorú z pomocných látok.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Použiť do:/...../.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nádobu uchovávať dôkladne uzatvorenú.

Chrániť pred mrazom.

V prípade, že veterinárny liek zamrzol, rozmrazte na teplom mieste a pred použitím dobre potraste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

200 litrová viacdávková nádrž by nemala byť opätovne naplnená.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek by sa nemal dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie

vodné organizmy.

**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgicko

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/MR/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot