

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kenocidin 5 mg/ml šķīdums tesmens pupu iemērkšanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hlorheksidīna diglukonāts	5,00 mg
(kas atbilst hlorheksidīnam	2,815 mg)

Palīgvielas:

Briljantzilais 85% (E133)	0,035 mg
Glicerīns	51.00 mg
Alantoīns	1.00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums tesmens pupu iemērkšanai

Zils viskozs šķidrums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (slaucamām govīm).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pupu dezinfekcija, kas ietilpst stratēģijā ar mērķi novērst mastītu govīm laktācijas periodā.
Pupu ādas un pupu galu kopšana.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir paaugstināts jutīgums pret hlorheksidīnu vai citām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nodrošināt pupu un tesmens tīrību un sausumu pirms nākamās slaukšanas.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Hlorheksidīnu var inaktivēt, lietojot anjonu un bezjonu virsmasaktīvās vielas (piemēram, ziepes, tajā skaitā dabiskās) vai neorganiskos anjonus, tāpēc nejaukt ar krāna ūdeni, citām ķīmiskām vielām, dezinfekcijas līdzekļiem un citām zālēm, kas paredzētas pupu un tesmeņa kopšanai.

Šīs veterinārās zāles paredzētas tesmeņa kopšanai, un ievērojama uzsūkšanās nenotiek

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms pakļaujat govīs mitriem (lietainiem), aukstiem vai vējainiem laika apstākļiem, ļaujiet veterinārajām zālēm nožūt.

Ja temperatūra ir zemāka par sasaušanas temperatūru, pirms liellopu laišanas ārā ļaujiet nožūt pupiņiem. Lietojot pupiņiem, kam ir ādas ievainojumi, var tikt kavēta brūču dzīšana. Ieteicams pārtraukt lietošanu, līdz sadzīst ievainojumi. Organiskās vielas (strutu, asins utt.) klātbūtne var mazināt dezinficējošā hlorheksidīna iedarbību.

Ja parādās slimības pazīmes, konsultējieties ar veterinārārstu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, izskalojiet to ar tīru, tekošu ūdeni un vērsieties pēc ārsta padoma.

Nejaušas norīšanas gadījumā iedzeriet lielu daudzumu ūdens un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Uzglabāt atsevišķi no cilvēku uztura un dzīvnieku barības.

Pēc medikamenta lietošanas nomazgājiet rokas.

Personām, kam ir paaugstināts jutīgums pret hlorheksidīnu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mainot pupu iemērcamā šķiduma aktīvās sastāvdaļas, retos gadījumos var izraisīt ādas kairinājumu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles var lietot grūsnības un zīdīšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nesaderības ir minētas 6.2. apakšpunktā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Veterinārās zāles ir gatavas lietošanai pēc slaukšanas, un tas jālieto līdz divām reizēm dienā.

Katrai govij izlietojiet vismaz 5 ml vienā reizē.

Iemērciet katras govīs pupas nekavējoties pēc slaukšanas. Noteikti iemērciet pupu par trim ceturtdaļām.

Kad nepieciešams, šķidrums jāpiepilda no jauna.

Ja izmantojat parasto iemērkšanas trauku, katrā slaukšanas reizē jālieto svaigs šķidrums.

Iemērkšanas trauks pēc katras slaukšanas reizes vai, ja tas slaukšanas laikā piesārņots, jāiztukšo, jāiztīra un jāizskalo.

Nepārlejiet atlikušo šķidrumu no iemērkšanas trauka atpakaļ oriģinālajā tvertnē. Nelietojiet veterinārās zāles slaukšanas aprīkojuma tīrīšanai un/vai sterilizēšanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav attiecināma. Šīs veterinārās zāles paredzētas lokālam pielietojumam, un ievērojama uzsūkšanās nenotiek.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļa un blakusprodukti: nulle dienas

Piens: nulle dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dermatoloģiski, antiseptiski, dezinficējoši līdzekļi, kas veidoti uz hlorheksidīna bāzes.

ATĶ vet kods: QD08AC02

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hlorheksidīns ir bis-bigudīns antiseptisks līdzeklis. Hlorheksidīnam ir plašs aktivitātes spektrs. Tas saskarē spēj ātri un pilnībā iznīcināt praktiski visas veģetatīvās baktērijas. Hlorheksidīns iznīcina sēnītes un novērš bakteriālo sporu veidošanos.

Hlorheksidīns izrausa šūnu sienīņu sabrukšanu. Tas rada caurlaidības izmaiņas vai zudumu un bojājumus. Šūnu bojāejas rezultātā notiek starpšūnu sastāvdaļu noplūde. Notiek ļoti zemas koncentrācijas šūnu sastāvdaļu atbrīvošanās. Augstas koncentrācijas hlorheksidīns izraisa starpšūnu sastāvdaļu sarecēšanu. Elektrostatiskās mijiedarbības ar skābju fosfolipīdiem dēļ primārā iedarbības vieta ir citoplazmatiskā membrāna.

Uz šo hlorheksidīna iedarbību ir uzņēmīgas visas veģetatīvās baktērijas, un šajā jomā nav dokumentēts zināms rezistences mehānisms.

Hlorheksidīns ir antiseptisks līdzeklis. Atbilstoši Eiropas standartiem EN 1656 (nozāres nosacījumi) Kenocidīn ir pārbaudīta reakcija ar *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 Farmakokinētiskie dati

Hlorheksidīns pēc vietējā pielietojuma ievērojami neuzsūcas ādā, tāpēc nav paredzēta sistēmiska farmakokinētiska darbība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Briljanzilais 85% (E133)

Glicerīns

Alantoīns

Izopropilspirts

Makrogola stearāts

Guārs

Piparmētras eļļa, daļēji bez mentola

Citronskābes monohidrāts

Nātrija hidroksīds, 30% šķīdums

Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Hlorheksidīnu var deaktivēt, lietojot anjoniskas un bezjona virsmas aktīvās vielas (piemēram, ziepes, tajā skaitā dabiskās) vai neorganiskas anjoniskas vielas, tāpēc nejauciet līdzekli ar krāna ūdeni, citām ķīmiskām vielām, dezinfekcijas līdzekļiem un citām zālēm, kas paredzētas pupu un tesmeņa kopšanai.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Sargiet to no sala.

Ja veterinārās zāles ir sasalušas, atkausējiet tās siltā vietā un pirms lietošanas labi saskaliniet.

Sargiet to no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 litra baltas, liela blīvuma polietilēna multidevu tvertnes (HDPE) ar HDPE aizskrūvējamajiem vākiem un gredzenveida aizslēgiem.

5,10,20,25,60 un 200* litra zilas, HDPE multidevu tvertnes (HDPE) ar HDPE aizskrūvējamajiem vākiem un gredzenveida aizslēgiem. 200 litru norādes apzīmējums ir sarkans.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

*200 litru tvertne nav paredzēta, lai to atgrieztu atkārtotai iepildīšanai.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.. Šīs veterinārās zāles nedrīkst iekļūt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdens organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Beļģija

Tāl. +32 (0) 57 21 78 77

Fakss. +32 (0) 57 21 78 79

e-pasts: info@cidlines.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/11/0047

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.