

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kenocidin Spray and Dip 5 mg/ml namáčecí koupel struků/sprej na struky, 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	60,00 mg
Alantoin	1,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Namáčecí koupel struků/sprej na struky, roztok

Modrý roztok

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 dojníc v laktaci.

K udržení zdravého 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

- V případě, že se objeví příznaky onemocnění, přivolejte veterinárního lékaře.
- Pouze pro zevní použití.
 - Před tím, než jsou zvířata vystavena vlhku (dešti), podmínkám chladu či větrnému 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.

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.

Udržujte mimo dosah potravin a krmiv pro zvířata.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se přípravek používá ve formě spreje, nepracujte ve vzniklém aerosolu.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Změna léčivé látky namáčecí koupele struků 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 okamžitě připravený k použití ve formě namáčecí koupele struků nebo spreje na struky v období po dojení; aplikace je možná až dvakrát denně.

Použijte v dávce nejméně 5ml/krávu/aplikaci.

Struky namáčejte okamžitě po ukončení dojení každé dojnice. Ujistěte se, že je struk zcela pokryt přípravkem do tří čtvrtin jeho délky. Další možný postup je, že se přípravek aplikuje formou nástřiku spreje na celý povrch každého struku bezprostředně po dojení.

Namáčecí nádobka nebo postřikovač by měly být vždy podle potřeby doplňovány.

Pokud jsou pro aplikaci používány běžné namáčecí nádoby nebo postřikovač, měl by být pro každé dojení použit čerstvý roztok. Namáčecí nádobka nebo postřikovač by měly být vyprázdněny, vyčištěny a vypláchnuty po každém dojení nebo v případě, že došlo v průběhu dojení k jejich kontaminaci.

Nevracejte zbylý roztok z namáčecí nádoby nebo postřikovače zpět do původního obalu.

Nepoužívejte přípravek na čištění 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 intracelulárního obsahu. Uvolnění buněčných složek se objevuje již při velmi nízkých koncentracích. Vysoké koncentrace chlorhexidinu způsobují koagulaci intracelulárních složek. Zásluhou elektrostatické interakce s kyselými fosfolipidy je j primárním místem účinku cytoplasmatická membrána.

K účinku chlorhexidinu jsou vnímavé všechny druhy vegetativních forem bakterií a dosud není znám žádný mechanismus rezistence.

Chlorhexidin je antiseptikum. Přípravek byl testován podle Evropských norem EN 1656 (terénní podmínky) 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
Hydroxid sodný, 30% roztok
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Chlorhexidin může být inaktivován anionickými nebo neionickými surfaktanty (např. mýdla) nebo anorganickými anionty a nesmí se proto mísit s vodou z vodovodu a dalšími chemikáliemi, dezinfektanty či jinými přípravky na ošetření struků 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 kanystry dobře uzavřené.

Chraňte před mrazem.

Pokud došlo ke zmrznutí 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 vícedávkový HDPE kanystr s HDPE šroubovacím uzávěrem a kruhovým těsněním.

Balení 5, 10, 20, 25, 60 a 200* litrů – modrý vícedávkový HDPE kanystr s HDPE šroubovacím uzávěrem a kruhovým těsněním. Víčko na 200L balení má červenou barvu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*200litrový obal nesmí být vrácen k opětovnému naplnění.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/078/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23.09.2011

Datum posledního prodloužení: 08.06.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

