

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kenocidin sprej a dip

Chlorhexidine digluconas 5mg/g, kvapalina na kúpeľ strukov/ sprej na struky
pre hovädzí dobytok (dojnice)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Chlorhexidini digluconas	5,0 mg/g
(ut chlorhexidinum)	2,815 mg/g

Pomocné látky:

Modré farbivo Brilantná modrá 85 % (E133)	0,035 mg/g
Glycerol	60 mg/g
Alantoín	1 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na kúpeľ strukov/ sprej na struky, roztok
Modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (dojnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Dezinfekcia struku vemena ako súčasť stratégie prevencie mastitíd u laktujúcich kráv. Udržiavanie starostlivosti o kožu struku a konca struku vemena.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na chlórhexidín alebo na niektorú pomocnú látku.

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

V prípade, že sa objavia príznaky ochorenia, kontaktujte veterinárneho lekára.

Len na vonkajšie použitie.

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

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

Pri liečbe strukov s kožnými léziami môže dôjsť k predĺženiu procesu hojenia. Odporúča sa prerušiť liečbu až kým rany nie sú zahojené. Prítomnosť organických nečistôt (hnis, krv atď.) môže obmedziť dezinfekčný účinok chlórhexidínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s očami. V prípade zasiahnutia očí vypláchnite zasiahnuté oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade požitia lieku vypite veľké množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte oddelene od jedla a krmív. Po použití si umyte ruky.

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

Iné opatrenia

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

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 kvapalina na kúpeľ strukov alebo sprej na struky po dojení; aplikácia je možná až dvakrát denne.

Použite minimálne 5 ml na každú kravu a každú aplikáciu.

Struky namočte do kúpeľa ihneď po dojení. Uistite sa, že struky sú namočené do troch štvrtín ich dĺžky. Ďalší možný postup je, že sa liek aplikuje formou nástreku spreja na celý povrch každého struku ihneď po dojení.

Nádoba na namáčanie alebo postrekovač by mali byť vždy podľa potreby doplnené.

Ak na aplikáciu používate bežné namáčacie nádoby alebo postrekovač, mal by byť pre každé dojenie pripravený čerstvý roztok. Nádoba alebo postrekovač by mali byť vyprázdnené, umyté a opláchnuté po každom dojení, alebo v prípade, že došlo v priebehu dojenia k ich kontaminácii. Zvyšný roztok z nádoby nenalievajte späť do pôvodného obalu. 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, antiseptikum, dezinfekčná látka na báze chlórhexidínu.

ATC Vet kód:

QD08AC02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlórhexidín je bisbiguanidové antiseptikum. Chlórhexidín má široké spectrum účinku. Je schopný pri kontakte rýchlo a kompletne usmrtiť všetky vegetatívne formy baktérií. Chlórhexidín má tiež mykostatický účinok a zabraňuje rastu bakteriálnych spór (účinný ale nie je sporicídny).

Chlórhexidín spôsobuje poškodenie bunkovej steny. To vedie k modifikácii, alebo strate priepustnosti a následnému poškodeniu bunky. Dôsledkom zániku buniek je únik intracelulárnych zložiek. K úniku bunkových zložiek dochádza už pri veľmi nízkych koncentráciách. Vysoké koncentrácie chlórhexidínu spôsobujú koaguláciu intracelulárnych zložiek. V dôsledku elektrostatickej interakcie s kyslými fosfolipidmi 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. Kenocidin sprej a dip 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*, *Citrobacter* a *Enterobacter*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlórhexidín sa po lokálnej aplikácii výrazne nevstrebáva do kože a preto neboli určené žiadne systematické farmakokinetické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Modré farbivo Brilantná modrá 85 % (E133)

Glycerol

Alantoín

Izopropylalkohol

Makrogol stearát

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 prípravkami 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

Uchovávať v dôkladne uzatvorenom obale.

Chrániť pred mrazom.

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

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 litrový biely viacdávkový kontajner z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE), s HDPE skrutkovacou zátkou a krúžkovým tesnením.

5,10,20,25,60 a 200 litrové modré HDPE viacdávkové kontajnery s HDPE skrutkovacími zátkami a krúžkovými tesneniami. Viečko na 200 litrovom kontajneri je červenej farby.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

* 200 litrový viacdávkový kontajner by nemal byť opätovne naplnený.

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 sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, 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

96/085/MR/15-S

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

Dátum prvej registrácie: 07/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kenocidin sprej a dip

Chlorhexidine digluconas 5mg/g, kvapalina na kúpeľ strukov/ sprej na struky pre hovädzí dobytok (dojnice)

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

Účinné látky:

Chlorhexidini digluconas	5,0 mg/g
(ut chlorhexidinum)	2,815 mg/g

Pomocné látky:

Modré farbivo Brilantná modrá 85 % (E133) 0,035 mg/g

Pomocné látky:

Glycerol	60 mg/g
Alantoín	1 mg/g

4. INDIKÁCIA(-E)

Dezinfekcia struku vemena ako súčasť stratégie prevencie mastitíd u laktujúcich kráv. Udržiavanie starostlivosti o kožu struku a konca struku vemena.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na chlórhexidín alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je pripravený na použitie ako kvapalina na kúpeľ strukov alebo sprej na struky po dojení; aplikácia je možná až dvakrát denne.

Použite minimálne 5 ml na každú kravu a každú aplikáciu.

Struky namočte do kúpeľa ihneď po dojení. Uistite sa, že struky sú namočené do troch štvrtín ich dĺžky. Ďalší možný postup je, že sa liek aplikuje formou nástreku spreja na celý povrch každého struku hneď po dojení.

Nádoba na namáčanie alebo postrekovač by mali byť vždy podľa potreby doplnené.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak na aplikáciu používate bežné namáčacie nádoby alebo postrekovač, mal by byť pre každé dojenie pripravený čerstvý roztok. Nádoba alebo postrekovač by mali byť vyprázdnené, umyté a opláchnuté po každom dojení, alebo v prípade, že došlo v priebehu dojenia k ich kontaminácii. Zvyšný roztok z nádoby nenalievajte späť do pôvodného obalu. Liek nepoužívajte na čistenie a/alebo dezinfekciu zariadenia na dojenie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v dôkladne uzatvorenom obale.

Chrániť pred mrazom.

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

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale. 200 litrový viacdávkový kontajner by nemal byť opätovne naplnený. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade, že sa objavia príznaky ochorenia, kontaktujte veterinárneho lekára.

Len na vonkajšie použitie.

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

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

Pri liečbe strukov s kožnými léziami môže dôjsť k predĺženiu procesu hojenia. Odporúča sa prerušiť liečbu až kým rany nie sú zahojené. Prítomnosť organických nečistôt (hnis, krv atď.) môže obmedziť dezinfekčný účinok chlórhexidínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s očami. V prípade zasiahnutia očí vypláchnite zasiahnuté oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade požitia lieku vypite veľké množstvo vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávať oddelene od jedla a krmív. Po použití si umyte ruky.

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

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidote, ak sú potrebné)

Neuplatňuje sa.

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

Inkompatibility

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 prípravkami na starostlivosť o vemená a struky.

13. 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 sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo: 96/085/MR/15-S

Len pre zvieratá.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.