

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kenocidin Spray and Dip Klorheksidinijev diglukonat 5 mg/ml, kopel za seske/pršilo za seske, raztopina za govedo (krave molznice)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Klorheksidinijev diglukonat	5 mg
(enakovreden klorheksidinu	2,815 mg)

Pomožne snovi:

Briljantno modro FCF (E133)	0,035 mg
Glicerol	60 mg
Alantoin	1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kopel za seske/pršilo za seske, raztopina
Modra tekoča raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Razkuževanje seskov kot del programa za preprečevanje mastitisa pri molznih kravah v obdobju laktacije.

Za vzdrževanje dobrega stanja kože seska in konice seska.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na klorheksidin ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila

Zagotovite, da so vime in seski čisti in suhi pred naslednjo molžo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo znaki bolezni ali ti znaki ne popustijo, pokličite veterinarja.

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravilo naj se posuši preden so krave izpostavljene vlagi (dež), mrazu ali vetru.

Če so temperature pod zmrziščem, naj se seski posušijo preden krave spustimo na prosto.

Uporaba za zdravljenje seskov s kožnimi poškodbami lahko podaljša proces zdravljenja rane.

Priporoča se prekinitev uporabe dokler rane niso zaceljene. Prisotnost organskih snovi (gnoj, kri, itd ...) lahko omeji aktivnost razkužila klorheksidina.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se stiku z očmi. Če pride v stik z očmi, sperite s čisto tekočo vodo in se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, popijte velike količine vode in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Hranite ločeno od hrane in krmil.

Po uporabi si umijte roke.

Ko se zdravilo uporablja kot pršilo, se izogibajte delu v razpršeni meglici.

Osebe z znano preobčutljivostjo na klorheksidin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Sprememba aktivne substance v kopeli za seske lahko v zelo redkih primerih povzroči iritacijo kože.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Inkompatibilnosti so omenjene v poglavju 6.2.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo je pripravljeno za uporabo kot kopel ali pršilo za seske po molži, uporablja se do dvakrat dnevno.

Uporabite vsaj 5 ml na kravo na uporabo.

Pomočite seske vseh krav takoj po molži. Zagotovite, da so seski popolnoma prekriti do treh četrtin dolžine. Lahko tudi popršite celotno površino vsakega seska takoj po molži.

Lonček za razkuževanje ali razpršilec morata biti po potrebi ponovno napolnjena.

Če uporabljate skupen lonček ali razpršilec za razkuževanje vimena morate za vsako molžo uporabiti svežo raztopino. Lonček ali razpršilec morata biti izpraznjena, očiščena in oprana po vsaki molži in med molžo, če pride do kontaminacije. Ne zlivajte preostale raztopine iz lončka ali razpršilca nazaj v originalno embalažo. Ne uporabljajte zdravila za čiščenje in sanitiranje opreme za molžo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni relevantno. To zdravilo je samo za topikalno uporabo, ne pride do signifikantne absorpcije.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Dermatološke snovi, antiseptik, razkužilo na osnovi klorheksidina

Oznaka A TC vet: QD08AC02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Klorheksidin je bisbiguanidni antiseptik. Klorheksidin ima širok spekter delovanja. Ob kontaktu je zmožen hitro in popolnoma ubiti vse vegetativne bakterije. Klorheksidin ima mikostatično aktivnost, preprečuje tudi vzbrstitev bakterijskih spor.

Klorheksidin povzroči razpad celične stene. To vodi v spremembe ali izgubo prepustnosti in v poškodbe celične stene. Posledica smrti celic je iztekanja intracelične vsebine. Ta se pojavi pri zelo

nizkih koncentracijah klorheksidina. Visoke koncentracije pa povzročijo koagulacijo intracelične vsebine. Zaradi elektrostatske interakcije s kislimi fosfolipidi je primarno mesto delovanja citoplazmatska membrana.

Vse vrste vegetativnih bakterij so občutljive na aktivnosti klorheksidina, ni dokumentiranega mehanizma odpornosti.

Klorheksidin je antiseptik. Zdravilo je bilo testirano v skladu z Evropskimi standardi EN 1656 (v terenskih pogojih) proti bakterijam *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 Farmakokinetični podatki

Klorheksidin se po topikalni aplikaciji na kožo ne absorbira skozi kožo, zato ni sistemskega farmakokinetičnega delovanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Briljantno modro FCF (E133)
Glicerol
Alantoin
Izopropilalkohol
Makrogol stearat
Metino olje, delno dementolizirano
Citronska kislina monohidrat
30-odstotna raztopina natrijevega hidroksida
Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Klorheksidin je lahko inaktiviran z anionskimi in neionskimi površinsko aktivnimi snovmi (npr. mili, tudi naravnimi) ali z anorganskimi anioni, zato zdravila ne mešajte z vodo, drugimi kemikalijami, razkužili in drugimi proizvodi za nego vimena in seskov.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Če je zdravilo zmrznilo, ga odtajajte v toplem prostoru in ga pred uporabo dobro pretresite.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 liter: bel večodmerni vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko iz HDPE in okroglim tesnilom.

5, 10, 20, 25, 60 in 200* litrov, moder HDPE večodmerni vsebnik s HDPE navojno zaporko in okroglim tesnilom. Zaščitna zaporka na 200-litrskem pakiranju je rdeča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

* 200-litrski večodmerni vsebnik se ne sme uporabiti za ponovno polnjenje..

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

NEV ARNO ZA RIBE IN VODNE ORGANIZME. Z zdravilom ali praznim vsebnikom ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0378/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.06.2012

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 12.1.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.8.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.