**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 (daždivým), 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

Vyhnite 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 precitlivenosťou 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

mykostatický 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*, *Klebsielle*, *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

**PÍSOMNÁ 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 Brilantná 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 dojenia

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 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.

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

Vyhnite 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 precitlivenosťou 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 exspirácie 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 POUŽITA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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