|  |
| --- |
| **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU** |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |
| Kenocidin sprej a dipChlorhexidine 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/gGlycerol 60 mg/gAlantoín 1 mg/gÚplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1. | 5,0 mg/g2,815 mg/g0,035 mg/g60 mg/g1 mg/g |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |
| Kvapalina na kúpeľ strukov/ sprej na struky, roztokModrý roztok. |
| **4. KL INICKÉ 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 precitlivenosti 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 zvieratV 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 liečbuaž 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 precitlivenosťou 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 hneď 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 (účinok 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 sprey 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 IzopropylalkoholMakrogol stearátMätový olej čiastočne zbavený mentoluMonohydrát kyseliny citrónovej,Hydroxid sodný 30%-ný roztokČistená 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 NVWaterpoortstraat 28900 IeperBelgicko |
| **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 |
|  |
|  **PÍSOMNÁ 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, BelgickoTel. +32 (0) 57 21 78 77Fax. +32 (0) 57 21 78 79 Mail: info@cidlines.com**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Kenocidin sprej a dipChlorhexidine 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/gAlantoín 1 mg/g |  |

**4. INDIKÁCIA(-E)**Dezinfekcia struku vemena ako súčasť stratégie prevencie mastitíd u laktujúcich kráv. Udržiavaniestarostlivosti o kožu struku a  konca struku vemena.**5. KONTRAINDIKÁCIE**Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti 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 potraste.Chrániť pred svetlom.Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.Nepoužívať po dátume exspirácie 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 vemeno a struk sú pred ďalším dojením čisté a suché.Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvieratV 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 zvieratámZabráňte 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 precitlivenosťou 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 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. |

 **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 PÍSOMNEJ 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.  |
|  |
|  |
|  |