

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kenocidin Spray and Dip 5mg/ml, roztwór do kąpiei strzyków/aerozol na strzyki, roztwór dla bydła (mlecznego)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorheksydydy diglukonian	5.00 mg
(co dopowiada: chlorheksydyna	2.815 mg)

Adiuwant:

Błękit brylantowy 85% (E133)	0.035 mg
Glicerol	60.00 mg
Alantoina	1.00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do kąpiei strzyków/ aerozol na strzyki, roztwór.
Niebieski, lepki płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (mleczne)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dezynfekcja strzyków jako część strategii zapobiegania zapaleniu wymion w trakcie laktacji u krów mlecznych.

Do utrzymywania skóry strzyków i końców strzyków w dobrym stanie

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na chlorheksydynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed kolejnym dojeniem należy upewnić się, że wymię i strzyki są czyste i suche.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeżeli wystąpią objawy chorobowe, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy dopilnować, by produkt wysechł, przed wypuszczeniem krów do miejsc, w których mogą być one narażone na wilgoć (deszcz), zimno lub wiatr.

W przypadku temperatury poniżej zera, należy upewnić się że strzyki są suche przed wypuszczeniem krów na zewnątrz.

Zastosowanie produktu do leczenia strzyków ze zmianami skórnymi może opóźniać proces gojenia się ran. Zaleca się zaprzestanie podawania produktu do momentu wyleczenia zmian skórnych. Obecność substancji organicznych (ropa, krew, itp.) może ograniczać działanie dezynfekcyjne chlorheksydyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym dostaniu się do oczu, należy natychmiast przepłukać je czystą, bieżącą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu, należy wypić dużą ilość wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Trzymać z dala od żywności i karmy dla zwierząt.

Po użyciu umyć ręce.

Należy unikać wdychania par/aerozoli podczas stosowania produktu w formie oprysku

Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorheksydynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zmiana aktywnego składnika strzyku typu dip w bardzo rzadkich przypadkach może powodować podrażnienie skóry.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niezgodności są wymienione w punkcie 6.2

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest gotowym do użycia środkiem do kąpieli strzyków lub jako aerozol na strzyki, po dojeniu, stosowanym do 2 razy dziennie.

Stosować co najmniej 5 ml jednorazowo dla jednej krowy

Zanurzać strzyki natychmiast po wydojeniu każdej krowy. Należy upewnić się, że trzy czwarte długości strzyka jest całkowicie zanurzone. Ewentualnie spryskać całą powierzchnię każdego strzyku natychmiast po udoju.

Kubek do zanurzania lub aerozol należy ponownie napełniać w miarę potrzeby.

Jeżeli stosuje się jeden, wspólny dla wszystkich zwierząt kubek do zanurzania lub aerozol po każdym dojeniu należy zawsze stosować świeży roztwór. Kubek do zanurzania lub aerozol powinny być opróżniane, myte i płukane po każdym dojeniu lub w przypadku zabrudzenia ich podczas dojenia. Nie należy przelewać pozostałości użytego roztworu lub aerozolu z powrotem do oryginalnego opakowania. Nie należy stosować produktu do czyszczenia i/lub dezynfekcji urządzeń dojarskich.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy. Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do stosowania miejscowego i jest on wchłaniany w ilościach nie mających znaczenia klinicznego.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty dermatologiczne, antyseptyki, produkty dezynfekcyjne oparte na chlorheksydynie

Kod ATC vet: QD08AC02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorheksydyna jest antyseptykiem bis-biguanidowym. Chlorheksydyna ma szerokie spektrum działania. Szybko i całkowicie zabija wegetatywne formy praktycznie wszystkich bakterii. Chlorheksydyna ma działanie mikostatyczne, a także zapobiega rozwojowi spor niektórych bakterii.

Chlorheksydyna uszkodza błony komórkowe bakterii. Prowadzi to do modyfikacji lub utraty przepuszczalności i rozerwania błony komórkowej. W wyniku śmierci komórki składniki komórkowe wyciekają, a wydostawanie się składników komórkowych następuje przy bardzo niskich stężeniach. Wysokie stężenia chlorheksydyny powodują koagulację składników wewnątrzkomórkowych. Ponieważ dochodzi do interakcji elektrostatycznych z kwaśnymi fosfolipidami, głównym miejscem działania jest błona cytoplazmatyczna.

Wszystkie gatunki bakterii wegetatywnych są wrażliwe na działanie chlorheksydyny i nie udokumentowano mechanizmu oporności.

Chlorheksydyna jest antyseptykiem. Produkt działanie zostało przebadane zgodnie z Normą Europejską EN 1656 (w warunkach terenowych) wobec *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 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym na skórę nie dochodzi do istotnej absorpcji chlorheksydyny i dlatego nie podaje się ogólnoustrojowych wartości farmakokinetycznych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit brylantowy 85% (E133)

Glicerol

Alantoina

Alkohol izopropylowy

Makrogolu stearynian

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek (roztwór 30%)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Chlorheksydyna może zostać zneutralizowana za pomocą surfaktantów anionowych i niejonowych (np. mydła, nawet naturalnego) lub anionów nieorganicznych, a więc nie należy mieszać produktu z wodą z kranu, innymi związkami chemicznymi, środkami odkażającymi i innymi produktami pielęgnacyjnymi wymię i strzyki.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leńskiego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku.

Chronić przed mrozem.

Jeśli doszło do zamrożenia produktu leczniczego weterynaryjnego, należy go rozmrozić w ciepłym miejscu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowe, 1 litrowe białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring.

Wielodawkowe 5, 10, 20, 25, 60 i 200* litrowe niebieskie pojemniki z HDPE z zakrętkami z HDPE i uszczelnieniem typu o-ring. Nakładka na 200 l pojemniku jest czerwona.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

* 200-stu litrowego pojemnika nie należy zwracać do ponownego napełniania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. PRODUKT NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Produkt lub opakowania nie powinny przedostawać się do cieków wodnych

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgia

{Tel.} +32 (0) 57 21 78 77

{Faks} +32 (0) 57 21 78 79

{e-mail} info@cidlines.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 sierpnia 2014

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/06/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy