



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru toate SMI, cu excepția Spaniei
Kenocidin

Digluconat de clorhexidină 5 mg/g, soluție pentru imersia mamelonului pentru bovine
(în lactație)

For Spain
Kenocidin

5mg/g, Teat dip solution for cattle (dairy)
Chlorhexidine digluconate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<u>Compoziția calitativă</u>	<u>Compoziția cantitativă</u>
Substanță activă:	
Digluconat de clorhexidină (echivalent cu clorhexidină)	5,0 mg/g 2,815 mg/g
Excipienți:	
Patent Blue V (E131)	0,03 mg/g
Alte componente:	
Glicerol	51 mg/g
Alantoină	1 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru imersia mamelonului.
Soluție lichidă, vâscoasă, de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (în lactație)

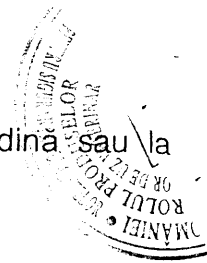
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Dezinfectia mamelonului ca parte a unei strategii de prevenire a mamitei la vacile de lapte.

Pentru întreținerea pielii mamelonului și a sfârului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri cunoscute cu hipersensibilitate la clorhexidină sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate, înainte de următorul muls.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Lăsați produsul să se usuce înainte de a expune bovinele la umezeală (ploaie), frig sau vânt.

În cazul în care temperatura este sub punctul de îngheț, permiteți mameloanelor să se usuce înainte de a se lăsa vacile afară.

Utilizarea în tratament la mameloanele care prezintă leziuni cutanate poate întârzia procesul de vindecare. Se recomandă să se întrerupă tratamentul până când leziunile sunt vindecate. Prezența materiei organice (puroi, sânge, etc.) poate limita acțiunea dezinfectantă a clorhexidinei.

În cazul în care apar semne de boală sau acestea persistă, consultați un medic veterinar.

ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu ochii. În cazul pătrunderii accidentale în ochi, se spală imediat cu multă apă și se solicită sfatul medicului.

În caz de ingestie, se vor consuma cantități mari de apă și se solicită imediat asistență medicală.

A se păstra departe de alimente și hrană pentru animale.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină trebuie să evite contactul cu produsul.

iii. Alte precauții

Nu se cunosc.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul este gata pentru utilizare, prin imersie după muls, aplicat până la de două ori pe zi.

Folosiți cel puțin 5 ml pe aplicare și pe animal.

Imediat după ce este mulsă fiecare vacă imersați mameloanele. Asigurați-vă că mamelonul este complet acoperit pe trei sferturi din lungimea sa.

Vasul în care se face imersia trebuie să fie realimentat când este necesar.

La fiecare muls vasul în care se face imersia trebuie să aibă întotdeauna soluție proaspătă. Vasul în care se face imersia trebuie să fie golit, curățat și spălat după fiecare sesiune de muls sau ori de câte ori vasul este contaminat în timpul mulsului.

Nu se toarnă soluția rămasă din vasul în care se face imersia înapoi în ambalajul original. Nu utilizați produsul pentru curățarea și / sau dezinfectia echipamentului de muls.

10/10/2018

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul. Acest produs medicinal veterinar este pentru aplicare locală, nu se produce o absorbție semnificativă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Dermatologice, antiseptice, dezinfectant pe bază de clorhexidină

Codul veterinar ATC: QD08AC02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

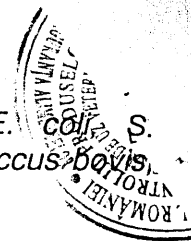
Clorhexidina este un antiseptic bis-biguanid. Clorhexidina are un spectru larg de acțiune. În contact cu stadiile vegetative ale bacteriilor determină rapid și complet moartea acestora. Clorhexidina are de asemenea activitate micostatică precum și prevenirea creșterii sporiilor bacterieni.

Clorhexidina determină întreruperi ale peretelui celular. Aceasta conduce la modificarea, pierderea permeabilității și la alte alterări. Scurgerea componentelor intracelulare apare ca o consecință a morții celulare. Eliberarea elementelor constitutive ale celulelor lor se produce la concentrații foarte mici. Concentrații mari de clorhexidină determină coagularea constituenților intracelulari. Datorită interacțiunii electrostatice cu fosfolipidele acide, locul principal de acțiune este membrana citoplasmatică.

Toate speciile de bacterii vegetative sunt sensibile la această acțiune a clorhexidinei și nu există un document care arate apariția unui mecanism de rezistență.

Clorhexidina este un antiseptic. KENOCIDIN a fost testat în conformitate cu standardele europene EN 1656 (condiții de teren) împotriva *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 Particularități farmacocinetice

Clorhexidina nu este absorbită semnificativ prin piele, după aplicarea locală și prin urmare, nu a fost indicată o activitate farmacocinetică sistemică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Patent Blue V(E131)
Glicerol
Alantoină
Alcool izopropilic
Macrogol stearat
Ulei de mentă, parțial dementolat
Acid citric monohidrat
Hidroxid de sodiu soluție 30%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Clorhexidina poate fi inactivată de surfactanți tensioactivi anionici și neionici (de exemplu, săpunuri, chiar și cele naturale) sau anioni anorganici, deci nu se va amesteca cu apă de la robinet, alte substanțe chimice, dezinfectanți și alte produse pentru îngrijirea mamelonului și a ugerului.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra recipientul bine închis.

A se feri de îngheț.

În cazul în care acest produs medicinal veterinar a înghețat, se va dezgheța într-un loc cald și se va agita energic înainte de utilizare.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă cu capacitatea de 1 litru, cu capace cu filet din HDPE și inele de etanșare.

Bidoane și butoaie multidoză din HDPE de culoare albastră cu capacitatea de 5, 10, 20, 25, 60 și 200 litri*, cu capace cu filet din HDPE și inele de etanșare. Sigiliul este roșu la forma de prezentare 200 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
*Butoiul de 200 litri nu trebuie să fie returnat pentru reumplere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120215

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.06.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR



Kenocidin
Digluconat de clorhexidină 5 mg/g, soluție pentru imersia mamelonului pentru bovine
(în lactație)

For Spain
Kenocidin
5mg/g, Teat dip solution for cattle (dairy)
Chlorhexidine digluconate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Digluconat de clorhexidină	5,0 mg/g
(echivalent cu clorhexidină	2,815 mg/g)
Glicerol	51 mg/g
Alantoină	1 mg/g

3. CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare la nivelul mamelonului.

Numai pentru uz veterinar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120215

6. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgia
Tel. +32 (0) 57 21 78 77
Fax. +32 (0) 57 21 78 79
email: info@cidlines.com

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (în lactație)

8. MENȚIUNI PRIVIND ELIBERAREA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra recipientul bine închis.

A se feri de îngheț.

În cazul în care acest produs medicinal veterinar a înghețat, se va dezgheța într-un loc cald și se va agita energic înainte de utilizare.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Butoiul de 200 litri nu trebuie să fie returnat pentru reumplere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

11. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Asigurați-vă că ugerul și mameloanele sunt curate și uscate, înainte de următorul muls.

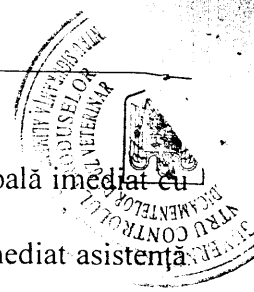
Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Clorhexidina poate fi inactivată de surfactanți tensioactivi anionici și neionici (de exemplu, săpunuri, chiar și cele naturale) sau anioni anorganici, deci nu se va amesteca cu apă de la robinet, alte substanțe chimice, dezinfectanți și alte produse pentru îngrijirea mamelonului și a ugerului.

Acest produs medicinal veterinar este pentru aplicare locală pe mamelon, nu se produce o absorbție semnificativă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Numai pentru uz extern.
- Utilizarea în tratament la mameloanele care prezintă leziuni cutanate poate întârzia procesul de vindecare. Se recomandă să se întrerupă tratamentul până când leziunile sunt vindecate.
 - Prezența materiei organice (puroi, sânge, etc.) poate limita acțiunea dezinfectantă a clorhexidinei.
 - Lăsați produsul să se usuce înainte de a expune bovinele la umezeală (ploaie), frig sau vânt.
 - În cazul în care temperatura este sub punctul de îngheț, permiteți mameloanelor să se usuce înainte de a se lăsa vacile afară.
 - În cazul în care apar semne de boală sau acestea persistă, consultați un medic veterinar.



Precauții pentru operator

- Evitați contactul cu ochii. În cazul pătrunderii accidentale în ochi, se spală imediat cu multă apă și se solicită sfatul medicului.
- În caz de ingestie, se vor consuma cantități mari de apă și se solicită imediat asistență medicală.
- A se păstra departe de alimente și hrană pentru animale.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină trebuie să evite contactul cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. INDICAȚIE

Dezinfecția mamelonului ca parte a unei strategii de prevenire a mamitei la vacile de lapte. Pentru întreținerea pielii mamelonului și a sfârcului.

15. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE DMINISTRARE

Produsul este gata pentru utilizare prin imersie după muls, aplicat până la de două ori pe zi. Folosiți cel puțin 5 ml pe aplicare și pe animal.

Imediat după ce este mulsă fiecare vacă imersați mameloanele. Asigurați-vă că mamelonul este complet acoperit pe trei sferturi din lungimea sa.

Vasul în care se face imersia trebuie să fie realimentat când este necesar.

La fiecare muls vasul în care se face imersia trebuie să aibă întotdeauna soluție proaspătă. Vasul în care se face imersia trebuie să fie golit, curățat și spălat după fiecare sesiune de muls sau ori de câte ori vasul este contaminat în timpul mulsului. Nu se toarnă soluția rămasă din vasul în care se face imersia înapoi în ambalajul original. Nu utilizați produsul pentru curățarea și / sau dezinfecția echipamentului de muls.

16. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute cu hipersensibilitate la clorhexidină sau la oricare dintre excipienți.

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

Data pentru eliminare: / /

Lot{număr}

CIDLINES NV – KENOCIDIN SD – Eticheta

EXP {lună/an}

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com