

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kenocidin pulverizare și imersie

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Digluconat clorhexidină	5,00 mg
(echivalent cu clorhexidină	2,815 mg)

Excipienți:

Albastru strălucitor 85% (E133)	0,035 mg
Glicerol	60,00 mg
Alantoină	1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru imersia mamelonului / pulverizare asupra mamelonului
Soluție lichidă de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (în lactație)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Dezinfecția 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 clorhexidina 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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar sau persistă semne de boală, a se consulta un medic veterinar.

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 mamită, consultați un medic veterinar.

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 accidentală, se vor consuma cantități mari de apă și se solicită imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

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 medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Schimbarea tipului de substanță activă poate determina în cazuri foarte rare iritații ale pielii.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Incompatibilitățile sunt menționate în secțiunea 6.2

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Utilizați cel puțin 5 ml per animal și per aplicare.

Imersați mameloanele imediat după ce mulgeți fiecare vacă. Asigurați -vă că mamelonul este complet acoperit pe trei sferturi din lungimea sa. Alternativ, pulverizați pe întreaga suprafață a fiecărui mamelon imediat după muls.

Vasul în care se face imersia sau cel din care se pulverizează trebuie să fie realimentat când este necesar.

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

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: QD 08AC02

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 sporilor 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 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 date care să arate apariția unui mecanism de rezistență în teren.

Clorhexidina este un antiseptic. Produsul 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* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp.

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

Albastru strălucitor 85% (E133)

Glicerol

Alantoină

Alcool izopropilic

Macrogol stearat

Ulei de mentă, parțial dementolat

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu soluție 30%

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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 mameionului 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 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.

PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE. A nu se contamina iazurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu produsul sau cu recipientul utilizat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgia

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160412

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01.09.2011

Data ultimei reînnoiri: 13.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kenocidin pulverizare și imersie

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Digluconat de clorhexidină: 5,00 mg/ml (echivalent cu clorhexidină 2,815 mg/ml)

Albastru strălucitor 85% (E133): 0,035 mg/ml

Glicerol: 60,00 mg/ml

Alantoină: 1,00 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru imersia mamelonului / pulverizare asupra mamelonului

Soluție lichidă de culoare albastră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (în lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Pentru întreținerea pielii mamelonului și a sfârcului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare locală la nivelul mamelonului.

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

Utilizați cel puțin 5 ml per animal și per aplicare.

Imersați mameloanele imediat după ce mulgeți fiecare vacă. Asigurați-vă că mamelonul este complet acoperit pe trei sferturi din lungimea sa. Alternativ, pulverizați pe întreaga suprafață a fiecărui mamelon imediat după muls.

Vasul în care se face imersia sau cel din care se pulverizează trebuie să fie realimentat când este necesar.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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, nu se produce o absorbție semnificativă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar sau persistă semne de boală, a se consulta un medic veterinar.

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 pentru tratamentul mameloanelor 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 mamită, 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 accidentală, se vor consuma cantități mari de apă și se solicită imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

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 medicinal veterinar.

Reacții adverse (frecventă și gravitate)

Schimbarea tipului de substanță activă poate determina în cazuri foarte rare iritații ale pielii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Contraindicații

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/a}

După deschidere se va utiliza până la 6 luni.

Data pentru eliminare: ____ / ____ / ____

11. 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 de expirare înscrisă pe etichetă.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE. A nu se contamina iazurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu produsul sau cu recipientul utilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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
Mail: info@cidlines.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160412

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: