

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kenocidin

Kloorheksidiin diglükonaat 5 mg/ml, nisakastutuslahus veistele (piimakari)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloorheksidiindiglükonaat	5,00 mg
(mis vastab kloorheksidiinile	2,815 mg)

Abiained:

Briljantsinine 85% (E133)	0,035mg
Glütserool	51,00mg
Allantoiin	1,00mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nisakastutuslahus.

Sinine viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (piimalehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nisade desinfektsiooniks lakteerivatel piimalehmadel ühe osana mastiidi ennetamise strateegiast. Nisa naha ja nisa tipu hea seisukorra säilitamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust kloorheksidiini, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne järgmist lüpsi veenduda, et udar ja nidad oleksid puhtad ja kuivad.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Lasta preparaadil kuivada enne lehmade laskmist niiskuse (vihm), külma või tuule kätte.

Kui temperatuur on allpool külmumispunkti, lasta nisadel enne lehmade välja laskmist kuivada.

Ravimi kasutamine nisavigastuste korral võib aeglustada haavade paranemist nisadel. Nisavigastuste korral on soovitatav ravimit mitte manustada kuni vigastused on paranenud. Orgaanilise materjali (mäda, veri jne) esinemine, võib piirata kloorheksidiini desinfitseerivat toimet.

Kui ilmnevad haiguse tunnused, konsulteerida veterinaararstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida silma sattumist. Ravimi silma sattumisel, loputada puhta voolava veega ning pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel juua suures koguses vett ja pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata pakendi infolehte.

Hoida eemal toidust ja loomasöödast.

Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on kloorheksidiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib nisakasutusvahendi toimeaine muutus põhjustada naha ärritust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sobimatus on kirjeldatud lõigus 6.2.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Preparaat on kasutusvalmis nisakastutuslahus lüpsijärgseks kasutamiseks kuni kaks korda päevas.

Kasutada vähemalt 5 ml lehma kohta igal kasutuskorral.

Kasutada nisasid vahetult pärast iga lehma lüpsmist. Veenduda, et nisa saaksid vähemalt kolme neljandiku pikkuse ulatuses lahusesse kastutatud.

Kui vaja, tuleb kastutustopsi täita.

Kui kastutamiseks kasutatakse tavalist kastutustopsi, tuleb iga lüpsi ajal kasutada värsket lahust.

Kastutustopsi tuleb iga lüpsikorra järel või kui tops saastub lüpsi ajal, tühjendada, puhastada ja loputada. Mitte valada ülejäänud lahust kastutustopsist tagasi originaalkonteinerisse. Mitte kasutada preparaati lüpsiseadmete puhastamiseks ja/või desinfitseerimiseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata. See veterinaarravim on paikselt manustamiseks, märkimisväärset imendumist ei toimu.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptilised ja desinfitseerivad ained dermatoloogiliseks kasutamiseks, kloorheksidiin.

ATCvet kood: QD08AC02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloorheksidiin on bisbiguaniidantiseptik. Kloorheksidiin on laia toimega. Kokkupuutel on see suuteline kiiresti ja täielikult hävitama praktiliselt kõik vegetatiivsed bakterid. Kloorheksidiinil on ka mükostaatiline toime ja see takistab bakterite eoste väljaarenemist.

Kloorheksidiin lagundab rakuseina. See viib läbilaskvuse muutmise või kadumiseni ja kahjustusteni. Rakusiseste koostisosade lekkimine toimub raku surma tagajärjel. Raku koostisosade eraldumine toimub väga madalatel kontsentratsioonidel. Kloorheksidiini kõrged kontsentratsioonid põhjustavad rakusiseste ainete koagulatsiooni. Tänu elektrostaatilisele interaktsioonile happeliste fosfolipiididega on esmane toimekoht tsütoplasma membraan.

Kloorheksidiini sellisele toimele on tundlikud kõik vegetatiivsed bakteri liigid ja puuduvad dokumenteeritud andmed sellealase resistentsusmehhanismi kohta.

Kloorheksidiin on antiseptiline. Preparaat on testitud vastavalt Euroopa standardile EN 1656 (farmitingimustes) järgmiste tekitajate suhtes: *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. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist ei imendu kloorheksidiin märkimisväärselt läbi naha, mistõttu ei täheldata süsteemset farmakokineetilist toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Briljantsinine 85% (E133)

Glütserool

Allantoiin

Isopropüülalkohol

Makrogoolstearaat

Guaarkummi

Mündiõli, osaliselt dementoliseeritud

Sidrunhappe monohüdraat

Naatriumhüdroksiid (30% lahus)

Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Kloorheksidiini saab inaktiveerida anioonsete ja mitteioonsete pindaktiivsete (nt seebid, ka looduslikud) ainete või mitteorgaaniliste anioonidega, seetõttu mitte segada kraaniveega, teiste kemikaalidega, desinfitseerimisvahenditega ja teiste nisa- ja udarahooldusvahenditega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 18 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Mitte lasta külmuda.

Kui veterinaarravim on külmunud, sulatada see soojas kohas üles ja loksutada hästi enne kasutamist.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1-liitrilised valged suure tihedusega polüetüleenist mitmeannuselised konteinerid (HDPE) keeratava HDPE korgi ja o-kujulise kinnitusega.

5-, 10-, 20-, 25-, 60- ja 200*-liitrilised sinised HDPE mitmeannuselised konteinerid keeratav HDPE korgi ja o-kujulise kinnitusega. 200-liitrilise konteineri korgikate on punane.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

* 200-liitrilist mitmeannuselise konteinerit ei pea tagastama uuesti täitmiseks.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. OHTLIK KALADELE JA TEISTELE VEEORGANISMIDELE. Ravim ega kasutatud konteinerid ei tohi sattuda tiikidesse, kraavidesse ega teistesse veekogudesse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1659

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.06.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.