

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

KENOSTART ROZTWÓR DO SPRYSKIWANIA I KĄPIELI STRZYKÓW
3 mg/g roztwór do kąpieli i spryskiwania strzyków bydła (krowy mleczne)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgium

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KENOSTART ROZTWÓR DO SPRYSKIWANIA I KĄPIELI STRZYKÓW

3 mg/g roztwór do kąpieli i spryskiwania strzyków bydła (krowy mleczne)

Francja

KENOSPRAY 3000, 3mg/g solution de trempage ou pulvérisation des trayons des vaches laitières

Szwecja

Kenospray vet., 3 mg/g Teat Dip or Spray Solution for cattle (dairy)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jod dostępny, 3 mg/g

4. WSKAZANIA

Dezynfekcja strzyków, jako element zapobiegania zapaleniu wymienia u krów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych nie opisanych w niniejszej etykieta-
ulotce należy poinformować o nich lekarza weterynarii.

Powtarzający się kontakt z jodem może prowadzić do alergii na jod. Reakcje alergiczne na jod mogą
pojawić się w postaci reakcji alergicznej skóry lub w rzadkich przypadkach w postaci szoku
anafilaktycznego.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA/I I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy stosować bezpośrednio po każdym udoju zanurzając strzyki lub spryskując je. Produkt
lecniczy weterynaryjny jest dostarczany w postaci gotowej do kąpieli lub spryskiwania. Jeśli używa
się aplikatora powinno się w nim znajdować, co najmniej 5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego.

Strzyki każdej z krów należy zanurzyć bezpośrednio po udoju. Należy upewnić się, że strzyki są zanurzone w aplikatorze z preparatem do $\frac{3}{4}$ ich długości. Stosując spryskiwacz, należy spryskać produktem leczniczym weterynaryjnym całą powierzchnię strzyków bezpośrednio po udoju. Zawartość aplikatora lub spryskiwacza należy uzupełniać zgodnie z potrzebami. Po użyciu aplikator lub spryskiwacz należy opróżnić i umyć przed kolejnym użyciem. Produkt jest przeznaczony do zanurzania strzyków lub ich spryskiwania po udoju do dwóch razy dziennie.

9. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

10. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed mrozem.

W przypadku zamarznięcia produkt należy go rozmrozić w ciepłym miejscu i mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres ważności preparatu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIE/A

Przed kolejnym udojem należy upewnić się, że wymiona i strzyki są czyste i suche.

Produkt można stosować podczas ciąży i laktacji.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie można mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Produkt przeznaczony do podawania miejscowego, nie występuje istotne wchłanianie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

- Stosować wyłącznie u zwierząt.
- Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.
- W przypadku uszkodzonej skóry strzyków stosowanie produktu może opóźnić proces gojenia. Zaleca się przerwanie leczenia do czasu zagojenia się skóry strzyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

- Chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku kontaktu przemyć czystą, bieżącą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia produktu należy wypić dużą ilość wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
- Nie przechowywać razem z środkami spożywczymi i pokarmem dla zwierząt.
- Należy umyć ręce po użyciu.
- Przy użyciu przez rozpylanie unikać pracy w mgłach produktu. Osoby nadwrażliwe na jod powinny unikać kontaktu z produktem.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEUŻYTEGO PRODUKTU LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. DATA OSTATNIEGO ZATWIERDZENIA TEKSTU ULOTKI OPAKOWANIA PRODUKTU
--

14. INNE INFORMACJE

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Preparat do kąpieli i spryskiwania strzyków.
Ciemnobrązowy roztwór.

DROGA PODANIA

Podanie na strzyki.

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być odstępne w obrocie.

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP): MM/RRRR*

* Format stosowany do określenia daty ważności jest następujący: miesiąc/rok, np. 10/2008.

NUMER SERII

EXP: AA/BB/CC**

** Format stosowany do określenia numeru serii jest następujący rok/tydzień/numer, zaczynając od 50 (w górę). Na przykład pierwsza seria wyprodukowana w 2007 w pierwszym tygodniu będzie miała następujący numer serii: 700150

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.