

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorheksydyny diglukonian: 5.00 mg/ml (co odpowiada: chlorheksydyna 2.815 mg)

Błękit brylantowy 85% (E133): 0.035 mg/ml

Glicerol: 60.00 mg/ml

Alantoina: 1.00 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 60 l, 200 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (mleczne)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Do utrzymywania skóry strzyków i końców strzyków w dobrym stanie

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie na strzyki

Produkt jest gotowym do użycia środkiem do kąpiei 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 dojarских

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do podawania na strzyki, jest on wchłaniany w ilościach nie mających znaczenia klinicznego

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Jeżeli wystąpią objawy chorobowe, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Należy dopilnować, by produkt wysechł, przed wpuszczeniem 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.

Na leży unikać wdychania par/aerozoli podczas stosowania produktu w formie oprysku

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

Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów lub innych symptomów nie wymienionych na etykiecie opakowania, należy poinformować o tym swojego lekarza weterynarii.

Przeciwwskazania

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

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w dniu:: ____ / ____ / ____

11. WARUNKI 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.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

200-stu litrowego pojemnika nie należy zwracać do ponownego napełnienia

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. 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

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

2375

17. NUMER SERII

Nr serii: XXXX