

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CID LINES
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOLAC Spray en Dip 36mg/ml, tepeldip oplossing/ tepelspray oplossing voor melkvee.
melkzuur

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) <en overige bestandd(e)l(en)>

Een 5 mL dosis KENOLAC Spray en Dip bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 180 mg

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102) 6 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldipoplossing / tepelspray oplossing
Geel vloeibare oplossing

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L, 600L.

6. INDICATIE(S)

Ontsmetting van de spenen als onderdeel van de strategie ter preventie van mastitis bij melkkoeien

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een gekende overgevoeligheid voor melkzuur of een van de hulpstoffen.
Gebruik het product niet voor het reinigen en / of ontsmetten van melkapparatuur.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORT

(Melk)vee.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het product is een gebruiksklaar speendipmiddel of speendipspraymiddel, toe te passen maximaal twee maal per dag na het melken.

Gebruik ten minste 5 mL per koe per applicatie.

Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drievierde van zijn totale lengte wordt bedekt. Als alternatief kan het hele oppervlak van elke speen volledig besprayed worden onmiddellijk na elke melkbeurt.

Automatische sprayer: Regel de robot zodat de volledig speen bedekt is tijdens het sprayen.

Zorg ervoor dat het product 5 minuten op de speen blijft.

De dipbeker of sprayer moet indien nodig bijgevuld worden.

Als er een gemeenschappelijke dipbeker of sprayer wordt gebruikt voor de toepassing, moet er altijd een nieuwe oplossing worden gebruikt bij elke melkbeurt. De dipbeker of sprayer moet worden geledigd, gereinigd en gespoeld na elke melkbeurt of wanneer de beker wordt verontreinigd tijdens het melken.

De resterende oplossing niet terug in de originele verpakking gieten.

12. WACHTTIJD(EN)

Vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De aanwezigheid van organisch materiaal (pus, bloed, enz.) kan de werking van het ontsmettingsmiddel melkzuur beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als symptomen van ziekte verschijnen, of aanhouden, raadpleeg dan een dierenarts.

Enkel voor uitwendig gebruik. Voorafgaand aan het melken, grondig reinigen van de spenen met papier of water of een product geregistreerd voor voorbehandeling van de spenen met behulp van goede hygiëneprocedures.

Bij temperaturen beneden het vriespunt, de spenen laten drogen alvorens de koeien naar buiten te laten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Etikettering en bijsluiter – NL versie

Contact met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen onmiddellijk met stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van inname, grote hoeveelheden water drinken en onmiddellijk medisch advies inwinnen.

Verwijderd houden van voeding en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

Gezien de luchtwegen blootgesteld worden tijdens het gebruik als spray, mag het product niet gebruikt worden door personen die overgevoelig zijn aan melkzuur of andere ingrediënten van het product.

Vermijd werken in de sproeinevel bij gebruik van het product als een spray. De werkplaats mag niet gesloten worden en er moet voldoende ventilatie zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing. Dit diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik, significante absorptie treedt niet op.

Onverenigbaarheden:

Melkzuur kan geïnactiveerd worden door anionische en niet ionische surfactanten (bijv. zepen, zelfs natuurlijke) of anorganische anionen, dus niet vermengen met leiding water, andere chemicaliën, ontsmettingsmiddelen en andere producten voor speen- en uierverzorging.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

November 2020

17. Overige informatie

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L, 600L

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Etikettering en bijsluiter – NL versie

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Uiterste gebruiksdatum: ____/____/____

Na openen gebruiken binnen de 6 maanden.

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V575031

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot