

ÉTIQUETAGE ET NOTICE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KENOCIDIN Spray et trempage

Digluconate de chlorhexidine 5mg/ml, Solution pour trempage/pulvérisation mammaire pour bovins (vaches laitières).

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Digluconate de Chlorhexidine : 5.00 mg/ml (Equivalent à Chlorhexidine 2.815mg/ml).

Bleu Brillant 85% (E133) : 0.035 mg/ml

Glycérol: 60.00 mg/ml

Allantoïne: 1.00 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour trempage ou pulvérisation mammaire.

Solution liquide bleue

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (Vaches Laitières)

6. INDICATION(S)

Désinfection des trayons faisant partie de la stratégie de prévention des mammites chez les bovins laitiers.

Pour garder la peau des trayons et des sphincters en bon état.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration mammaire

Le produit est fourni prêt à l'emploi comme produit de trempage ou de pulvérisation, à appliquer jusqu'à deux fois par jour.

Utiliser au moins 5ml par vache par application.

Tremper chaque traxon immédiatement après la traite. S'assurer que les trayons soient complètement couverts sur les trois quarts de la longueur. De manière alternative, pulvériser la surface entière de chaque traxon immédiatement après chaque traite.

Le gobelet de trempage ou le pulvérisateur doit être rempli si nécessaire.

Si un gobelet de trempage ou le pulvérisateur est utilisé pour l'application, une solution fraîche doit toujours être utilisée à chaque traite. Le gobelet de trempage ou le pulvérisateur doit être vidé, nettoyé et rincé après chaque traite ou lorsque le produit est contaminé. Le produit restant dans le gobelet ne

doit jamais être reversé dans le container original. Le produit ne doit jamais être utilisé pour le nettoyage et/ou la désinfection du matériel de traite.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: zéro jours

Lait : zéro heures

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Assurez-vous que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

La chlorhexidine peut être inactivée en présence de tensio-actifs anioniques et non ioniques (ex. savons, même naturels) ou les anions inorganiques. En conséquence, ne pas mélanger avec l'eau du robinet, d'autres composés chimiques et d'autres produits pour le soin des mamelles et des trayons.

Le produit est utilisé en application locale et aucune absorption significative ne survient.

• Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des symptômes persistent, consultez votre vétérinaire

Pour un usage externe uniquement.

L'utilisation pour le traitement des trayons présentant des lésions cutanées peut retarder la cicatrisation. Il est conseillé d'interrompre le traitement jusqu'à guérison des lésions. La présence de matières organiques (pus, sang, etc.,...) peut limiter l'action désinfectante de la chlorhexidine.

Si la température est inférieure à zéro degré, laisser sécher les trayons à l'air avant de laisser sortir les vaches à l'extérieur.

Laisser le produit sécher avant toute exposition des vaches à des conditions climatiques humides (pluie), froides ou venteuses.

• Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection du produit dans les yeux, rincer avec de l'eau et demander l'avis d'un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau et demander l'avis d'un médecin.

Tenir à l'écart de la nourriture humaine et animale.

Se laver les mains après utilisation.

Lorsque le produit est utilisé en pulvérisation, éviter de travailler dans le nuage de pulvérisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

• Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le changement de type d'ingrédient actif du produit de trempage peut dans de très rares cas causer une irritation de la peau.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette étiquette, veuillez en informer votre vétérinaire.

• Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la chlorhexidine ou à l'un des excipients.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

Date à laquelle le produit doit être jeté: ____/____/____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

À conserver à l'abri du gel.

Si le produit a gelé, le placer dans une pièce chaude et mélanger vigoureusement avant l'utilisation.

Protéger de la lumière.

Doit être utilisé dans les 6 mois après ouverture.

Les récipients de 200L ne doivent pas être retournés pour ré-remplissage.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

NOCIF POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire . Sur délivrance libre

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgique

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V393592

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}