

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1) Όνομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Kenostart 3 mg/g Διάλυμα εμβάπτισης Θηλών για αγελάδες (γαλακτοπαραγωγής)

2) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

Δραστικό συστατικό:

Διαθέσιμο Ιώδιο, 3 mg/g.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3) Φαρμακοτεχνική μορφή:

Διάλυμα εμβάπτισης Θηλών

Πυκνότερο διάλυμα, σκούρου καφέ χρώματος

4) Κλινικά στοιχεία:

4.1. Είδη ζώων:

Αγελάδες (γαλακτοπαραγωγής).

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων:

Απολύμανση των θηλών για την πρόληψη της μαστίτιδας των γαλακτοπαραγωγών αγελάδων.

4.3. Αντενδείξεις:

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο ιώδιο ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

- Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Για εξωτερική χρήση μόνο.
- Η χρήση για θεραπεία των θηλών με δερματικές αλλοιώσεις μπορεί να επιβραδύνει τη διαδικασία επούλωσης των πληγών. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας έως την πλήρη ίαση των δερματικών αλλοιώσεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

- Αποφύγατε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε

αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

- Σε περίπτωση κατάποσης, πιείτε μεγάλες ποσότητες νερού και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
- Το ιώδιο πιθανόν να προκαλέσει αλλεργία. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καμία γνωστή.

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή. Να μην αναμιγνύεται με άλλα χημικά.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το προϊόν παρέχεται έτοιμο προς χρήση ως εμβάπτισμα θηλών. Το κύπελλο εμβάπτισης θα πρέπει να διατηρεί τουλάχιστον 5ml εμβάπτισματος. Κάθε θηλή πρέπει να εμβάπτιζεται αμέσως μετά την άμελξη. Να διασφαλίζεται ότι κάθε θηλή είναι πλήρως καλυμμένη στα τρία τέταρτα του μήκους της. Το κύπελλο εμβάπτισης πρέπει να επαναπληρώνεται όταν είναι απαραίτητο. Το κύπελλο εμβάπτισης πρέπει να κενώνεται μετά το πέρας της άμελξης και να πλένεται πριν χρησιμοποιηθεί εκ νέου. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως διάλυμα εμβάπτισης θηλών μετά την άμελξη έως και δύο φορές την ημέρα.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:

Μη εφαρμόσιμο, καθώς το προϊόν προορίζεται για τοπική εφαρμογή και δεν παρατηρείται σημαντική απορρόφησή του.

4.11. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ημέρες

5) Φαρμακολογικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Δερματολογικό, αντισηπτικό, απολυμαντικό με βάση το ιώδιο.

Κωδικός ATC Vet: QD08AG03

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η δραστικότητα του ελεύθερου (μοριακά) ιωδίου βασίζεται σε μηχανισμό οξειδοαναγωγής (το αποτέλεσμα της οξειδωσης είναι η καύση των μικροοργανισμών) και στο σχηματισμό αλάτων με τη βακτηριακή πρωτεΐνη. Ο μηχανισμός οξειδοαναγωγής εμπλέκει διάφορα συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων, τα οποία μετασχηματίζονται μη αναστρέψιμα. Φαίνεται πως οι σουλφυδρυλικοί δεσμοί, στα συστατικά των βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων, επηρεάζονται ειδικά από το Ιώδιο.

Το KENOSTART έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό έναντι βακτηρίων που προκαλούν μαστίτιδα. Έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 1656 (πραγματικές συνθήκες) έναντι των *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, και *Corynebacterium bovis*. Οι μελέτες αυτές πραγματοποιήθηκαν το 2004 στο εργαστήριο CIRLAM.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία:

Η δημοσιευθείσα βιβλιογραφία εισηγείται ότι το ιώδιο που επαλείφεται επάνω στο δέρμα, αλληλεπιδρά ταχύτατα με κάθε παρούσα οργανικής φύσεως ουσία αφήνοντας ελάχιστη ποσότητα ιωδίου να απορροφηθεί μέσω της επιδερμίδας. Αναφέρεται επίσης ότι ελάχιστη αύξηση στα επίπεδα του ιωδίου στον ορρό του αίματος παρατηρείται μετά από την εμβάπτιση των θηλών.

6) Φαρμακευτικά στοιχεία:

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Glycerol
Sorbitol 70%
Sodium Bisulphite 40%
Ethoxylated Lanolin 50%
Sodium Iodate
Sodium Chloride
Sodium Hydroxide 30%
Sodium Iodide
Xanthan Gum
Alcohol (C13-C15) 11 Mole Ethoxylate
Fatty acid amide polyglycol ether
Citric acid
Water Purified

6.2. Ασυμβατότητες:

Ως γενικό κανόνα προφύλαξης, συνίσταται να μην αναμιγνύεται το προϊόν με άλλα χημικά. Να μην αναμιγνύεται το προϊόν με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 16 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

- Φυλάσσετε σε όρθια θέση στην ερμητικά κλειστή αρχική συσκευασία
- Φυλάσσετε προστατευμένο από την ψύξη.
- Σε περίπτωση που το προϊόν παγώσει, να τοποθετηθεί για απόψυξη σε ζεστό μέρος και να ανακινηθεί καλά πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5. **Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας:**

Σκουρόχρωμο υγρό που περιέχεται σε περιέκτες γκρι χρώματος από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 1, 5, 10, 20, και 60 λίτρων με πώματα από HDPE και ο-ring σφραγίδες και σε περιέκτες μπλε χρώματος από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 200 λίτρων με πώματα από HDPE και ο-ring σφραγίδες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που**

προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν:

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το KENOSTART δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

7) **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

CID LINES NV

Waterpoortstraat, 2

8900 IEPER

BELGIUM

Tel. +32 57 21 78 77

Fax. +32 57 21 78 79

8) **Αριθμός άδειας κυκλοφορίας**

A.A.K Κύπρου: CY00126V

9) **Ημερομηνία πρώτης έγκρισης / ανανέωσης της άδειας**

19/01/2006 -7/10/2013

10) Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου

7/10/2013

Απαγόρευση πώλησης, διάθεσης και/ή χρήσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2,3, 4:ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ /ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ/ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

KENOSTART

3 mg/g Διάλυμα εμβάπτισης Θηλών για αγελάδες (γαλακτοπαραγωγής), Ιώδιο.

1.ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

CID LINES NV Waterpoortstraat, 2 8900 IEPER BELGIUM
Tel. +32 57 21 78 77

Fax. +32 57 21 78 79

2.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KENOSTART

3 mg/g Διάλυμα εμβάπτισης Θηλών για αγελάδες (γαλακτοπαραγωγής), Ιώδιο.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Διαθέσιμο Ιώδιο, 3 mg/g.

4.ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΝΤΑΣ ΤΑ ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Απολύμανση των θηλών για την πρόληψη της μαστίτιδας των γαλακτοπαραγωγών αγελάδων.

5.ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο ιώδιο ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

6.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

στην παρούσα σήμανση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7.ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες(γαλακτοπαραγωγής)

8.ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν παρέχεται έτοιμο προς χρήση ως εμβάπτισμα θηλών. Το κύπελλο εμβάπτισης θα πρέπει να διατηρεί τουλάχιστον 5ml εμβαπτίσματος. Κάθε θηλή πρέπει να εμβαπτίζεται αμέσως μετά την άμελξη. Να διασφαλίζεται ότι κάθε θηλή είναι πλήρως καλυμμένη στα τρία τέταρτα του μήκους της. Το κύπελλο εμβάπτισης πρέπει να επαναπληρώνεται όταν είναι απαραίτητο. Το κύπελλο εμβάπτισης πρέπει να κενώνεται μετά το πέρας της άμελξης και να πλένεται πριν χρησιμοποιηθεί εκ νέου. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται

ως εμβάπτισμα θηλών μετά την άμεληξη έως και δύο φορές την ημέρα. Αν εμφανιστούν ή επιμένουν συμπτώματα της ασθένειας, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας.

9. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες
Γάλα: μηδέν ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση στην ερμητικά κλειστή αρχική συσκευασία Φυλάσσεται προστατευμένο από την ψύξη

Σε περίπτωση που το προϊόν παγώσει, να τοποθετηθεί για απόψυξη σε ζεστό μέρος και να ανακινηθεί καλά πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα. Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα που καθορίζεται στην παρούσα σήμανση, να υπολογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στον παρεχόμενο χώρο της επισήμανσης.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα χημικά.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για τοπική εφαρμογή και δεν παρατηρείται σημαντική απορρόφηση του.

Σαν γενική προφύλαξη συνιστάται να μην αναμειγνύεται το προϊόν με άλλα χημικά. Το παρών κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Για κτηνιατρική χρήση μόνο.
 - Για εξωτερική χρήση μόνο.
 - Η χρήση για θεραπεία των θηλών με δερματικές αλλοιώσεις μπορεί να επιβραδύνει τη διαδικασία επούλωσης των πληγών. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας έως την πλήρη ίαση των δερματικών αλλοιώσεων..
- Προφυλάξεις του χρήστη
- Αποφύγατε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση κατάποσης, πιείτε μεγάλες ποσότητες νερού και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
 - Φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.
 - Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

- Το ιώδιο πιθανόν να προκαλέσει αλλεργία. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

12.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.
Το KENOSTART δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

13.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

7/10/2013

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα εμφάτπισης Θηλών

Πυκνόρευστο διάλυμα, σκούρου καφέ χρώματος

ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση στις θηλές

ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

1, 5, 10, 20, 60, 200 λίτρων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΛΗΞΗ

Ημερομηνία απόρριψης

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K- Κύπρου: CY 00126V