

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ <ВЪНШНАТА ОПАКОВКА > <И>
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Kenocidin

Spray and Dip (Кеноцидин), Chlorhexidine digluconate 5 mg/ml, разтвор за потапяне на папила на млечна жлеза на говеда (млекодайни крави)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Chlorhexidine digluconate: 5.00 mg/ml (еквивалентно на chlorhexidine 2.815 mg/ml)

Brilliant Blue 85% (E133): 0.035 mg/ml

Glycerol: 60.00 mg/ml

Allantoin: 1.00 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за потапяне на папилата на млечната жлеза.

Син течен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L, 60 L, 200 L. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайни крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Дезинфекция на папилите на млечната жлеза като част от стратегия за превенция на мастит при лактиращи млекодайни крави.

За поддържане на кожата и върха на папилата в добро състояние.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът е готов за използване чрез потапяне на папилата след доене до два пъти дневно.

Използвайте най-малко 5 ml на крава на всяко приложение.

Потапайте папилите незабавно след доене на всяка крава. Уверете се, че папилата е напълно покрита до три четвърти от дължината ѝ.

Чашата за потапяне трябва да се пълни толкова, колкото е необходимо.

Ако за нанасяне се използва общ съд за потапяне, при всяко доене следва винаги да се използва пресен разтвор. Съдът за потапяне се изпразва, почиства и изплаква след всяко доене или когато съдът се замърси по време на доене. Не връщайте обратно в оригиналната опаковка останалия в съда за потапяне разтвор. Не използвайте продукта за почистване и/или стерилизиране на оборудване за доене.

8. КАРЕНТЕН СРОК/ КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако се появят признаци на заболяване, консултирайте се с ветеринарен лекар.

Само за външна употреба.

Оставете продукта да изсъхне, преди да излагате кравите на влажни, студени или ветровити метеорологични условия.

Ако температурата е под нулата, оставете папилите да изсъхнат, преди да изведете кравите навън.

Използването за третиране на папили с кожни увреждания може да забави процеса на заздравяване на раната. Препоръчва се да преустановите употребата на продукта до излекуване на уврежданията.

Наличието на органично вещество (гной, кръв и т.н.) може да ограничи действието на дезинфектанта хлорхексидин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с очите. При случайно попадне в очите, изплакнете с чиста течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта .

При случайно поглъщане, пийте големи количества вода; незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Дръжте далеч от храна и фураж за животни.

Измивайте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към хлорхексидин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Смяната на типа на активната субстанция на разтвора за потапяне на папилата в много редки случаи може да предизвика раздразнение на кожата.

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция chlorhexidine или към някой от ексципиентите.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се пази от замръзване.

Ако ветеринарномедицинският продукт е замръзнал, поставете опаковката на топло място и разклатете добре преди употреба.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Kenocidin Spray and Dip не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2579

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: