

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

KENOSTART SPRAY AND DIP, 3 mg/g nisakastutuslahus/nisaprei, lahus, piimalehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Aktiivne jood 3 mg/g

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nisakastutuslahus/nisaprei, lahus.

Tumepruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (piimalehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nisade desinfektsioon veiste mastiidi ennetusravi osana.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust joodi või ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne järgmist lüpsi veenduda, et udar ja nidad on puhtad ja kuivad.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Ravimi kasutamine nisavigastuste korral võib aeglustada haavade paranemist.

Nisavigastuste korral on soovitatav ravimit mitte manustada kuni vigastused on paranenud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida silma sattumist. Ravimi silma sattumisel loputada puhta voolava veega ning pöörduda arsti poole.

Ravimi allaneelamisel juua suures koguses vett ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Hoida eemal toidust ja loomasöödast.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kasutades preparaati spreina vältida töötamist pihustusudus.

Inimesed, kes on joodi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Korduv kokkupuude joodiga võib viia joodiallergiani. Allergiline reaktsioon joodile võib ilmneda allergilise nahareaktsioonina, aga harvadel juhtudel ka anafülaktilise šokina.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte segada teiste kemikaalide, nisade desinfektsiooni- või hooldusvahenditega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Preparaat sobib kastutamiseks või pihustamiseks vahetult pärast igat lüpsi. Veterinaarravim on saadaval kasutamiskõlblik kastutus- või pihustuslahusena. Kastutusnõu peaks mahutama vähemalt 5 ml veterinaarravimit. Kastutada nisasid vahetult pärast iga lehma lüpsmist. Veenduge, et nisast kattuks täielikult vähemalt kolmveerand pikkusest.

Pihustusvahendi kasutamisel pihustage veterinaarravimit iga nisa kogu pinnale vahetult pärast lüpsmist. Kastutussnõu või pihusti täita uuesti vastavalt vajadusele. Kasutamise järel tuleks kastutusnõu või pihusti tühjendada ning enne järgmist kasutamist pesta. Preparaat on mõeldud nisade lüpsijärgseks kastutamiseks või nisadele pihustamiseks kuni kaks korda päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata. Ravim on mõeldud paikseks kasutamiseks, märkimisväärset imendumist ei toimu.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: joodipõhised dermatoloogilised ravimpreparaadid, antiseptikumid, desinfitseerimisained

ATCVet kood: QD08AG03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Vaba (molekulaarse) joodi aktiivsus põhineb redoksreaktsioonil (oksüdeeriv toime hävitab mikroorganisme) ja soolade tekkel bakterite proteiinist. Redoksreaktsioonis osalevad erinevad rakuseina moodustajad, mis muutuvad pöördumatult. Jood mõjutab bakterite rakuseinte koostisosade vahelisi sulfhüdrüülsidemeid.

Antiseptilisel kasutamisel reageerib joodi lahus bakterite ja viiruste orgaaniliste osadega, muutes need kahjutuks.

See preparaat on antiseptikum. See on tõestatud efektiivne mastiiti põhjustavate bakterite vastu. Ravimit on testitud vastavalt Euroopa normatiivile EN 1656 (välitingimused) *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ja *Corynebacterium bovis*'e suhtes. Uuringud viidi läbi 2005. aastal CIRLAM'i laboratooriumis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kirjanduse andmetel reageerib nahale kantud jood ükskõik millise nahaloleva orgaanilise ainega, jättes maha väga vähe vaba joodi, mis on võimeline imenduma läbi epidermise. Pärast nisade kastutamist on täheldatud väga väikest joodikontsentratsiooni tõusu seerumis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütserool
Sorbitool lahus 70%
Naatriumvesiniksulfit 40%
Etoksüülitud lanoliin 50%
Naatriumjodaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid 30%
Naatriumjodiid
Ksantaankummi
Alkohol (C12-C15); 11 mooli etoksülaati
Sidrunhape
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.
Hoida konteiner tihedalt suletuna.
Mitte lasta külmuda.
Kui preparaat on külmunud, sulatada soojas ruumis ja enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tumepruun vedelik hallist kõrge tihedusega polüetüleenist 1, 5, 10, 20, 25 ja 60 liitrites HDPE korkide ning *o-ring* sulguritega kanistrites ning sinistes kõrge tihedusega polüetüleenist 200 liitrites HDPE korkide ning *o-ring* sulguritega vaatides.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimi või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kenostart Spray and Dip ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1530

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

31.10.2008 / 26.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsimeetigiravim