

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

KENOSTART, 3 mg/g nisakastutuslahus piimalehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Aktiivne jood 3 mg/g

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nisakastutuslahus.

Tumepruun viskoosne 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 toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

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 loomasöödest.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Mitte segada teiste kemikaalidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Preparaat on saadaval kasutamiskõlblikus vormis. Kasutusnõu peaks mahutama vähemalt 5 ml ravimit. Kasutada iga nisa vahetult pärast lüpsmist. Veenduda, et nisast kattuks ühtlaselt vähemalt kolmveerand pikkusest. Kasutusnõu täita vastavalt vajadusele. Kasutamise järel tuleks nõu tühjendada ning uuesti kasutamise eel pesta. Veterinaarravim on mõeldud nisade lüpsijärgseks kasutuseks 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

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.

KENOSTART on tõestatud efektiivne mastiiti põhjustavate bakterite vastu. Ravimit on testitud vastavalt Euroopa normatiivile EN 1656 (välitingimused) *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ja *Corynebacterium bovis* e suhtes. Uuringud viidi läbi 2004. 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 imendumata läbi epidermise. Pärast nisade kasutamist on täheldatud väga väikest joodikontsentratsiooni tõusu seerumis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütserool
Sorbitool lahus 70%
Naatriumbisulfiid 40%
Etoksüülitud lanoliin 50%
Naatriumjodaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid 30%
Naatriumjodiid
Ksantaankummi
Alkohol (C13-C15); 11 mooli etoksülaati
Rasvhappe amiidi polüglükooleeter
Sidrunhape
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 16 kuud.
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 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 veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kenostart 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

1441

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

15.12.2006 / 26.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2013

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

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsimüügiravim