

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego:

KENOSTART

3 mg/g roztwór do kąpieli strzyków dla bydła (krowy mleczne)

Francja

KENODIP 3000

3 mg/g solution pour le trempage des trayons chez la vache laitière, Iode

2. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Jod dostępny, 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. Postać farmaceutyczna:

Roztwór do kąpieli strzyków

Lepki, ciemnobrązowy roztwór.

4. Szczegółowe dane kliniczne:

4.1 Docelowe gatunki zwierząt:

Bydło (krowy mleczne).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt:

Dezynfekcja strzyków jako element zapobiegania zapaleniu wymienia u krów.

4.3 Przeciwwskazania:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowaniu u zwierząt

- Wyłącznie do stosowania zewnętrznego,
- W przypadku uszkodzonej skóry strzyków stosowanie produktu może opóźnić proces gojenia. Zaleca się przerwanie stosowania produktu do czasu zagojenia się skóry strzyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku kontaktu przemyć czystą bieżącą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia produktu należy wypić dużą ilość wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską
- Nie przechowywać razem z środkami spożywczymi i pokarmem dla zwierząt.
- Należy umyć ręce po użyciu.
- Jod posiada właściwości alergizujące. Osoby o znanej nadwrażliwości na jod powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane:

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane. Nie mieszać z innymi substancjami chemicznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania:

Niniejszy produkt jest preparatem gotowym do użycia, przeznaczonym do kąpieli strzyków. W aplikatorze powinno być co najmniej 5 ml preparatu. Produkt należy stosować bezpośrednio po udoju. Strzyki należy zanurzać w aplikatorze z preparatem do ok. $\frac{3}{4}$ ich długości. Zawartość aplikatora należy uzupełniać w miarę potrzeby. Po zakończeniu stosowania aplikator należy opróżnić i umyć. Produkt należy stosować po udoju do dwóch razy dziennie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony do podawania miejscowego, nie występuje istotne wchłanianie.

4.11 Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero dni.

5. Właściwości farmakologiczne:

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty dermatologiczne, środki antyseptyczne, środki dezynfekujące na bazie jodu

ATCVet: QD08AG03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Aktywność wolnego (molekularnego) jodu oparta jest na mechanizmie redox (efekt utleniania prowadzi do zniszczenia mikroorganizmów) i tworzenia soli z białkami bakteryjnymi. W reakcji

redox biorą udział różne składniki ściany komórkowej, które w jej następstwie są zmieniane w sposób nieodwracalny. Powstają połączenia sulfhydrylowe z komponentami ściany komórkowej bakterii będące wynikiem wybiórczego, specyficznego działania jodu.

KENOSTART wykazuje efektywne działanie przeciwko bakteriom wywołującym zapalenie wymion. Badania efektywności przeprowadzono zgodnie z normami europejskimi EN 1656 (badania terenowe) w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Corynebacterium bovis* i były przeprowadzone w 2004 roku w laboratorium CIRLAM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:

Dane literaturowe wskazują, że jod w kontakcie ze skórą wchodzi bardzo szybko w reakcję z materiałem organicznym uwalniając bardzo małą ilość wolnego jodu absorbowanego przez naskórek. Raportowane było również, że po zastosowaniu roztworu do kąpieli strzyków poziom jodu w surowicy krwi wzrasta w niewielkiej stopniu.

6. Dane farmaceutyczne:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Glicerol
- Sorbitol (70%)
- Sodu pirosiarczyn (40%)
- Lanolina etoksylowana (50%)
- Sodu jodan
- Sodu chlorek
- Sodu wodorotlenek (30%)
- Sodu jodek
- Guma ksantan
- Alkohol (C13-C15) 11 molowy etoksylowany
- Eterowe poliglikolowe amidy kwasów tłuszczowych
- Kwas cytrynowy
- Woda destylowana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne:

Generalnie, nie zaleca się mieszania tego produktu z innymi substancjami chemicznymi. Nie należy mieszać tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres trwałości:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 16 miesięcy.
Okres ważności preparatu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania:

- Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach w pozycji stojącej.
- Chronić przed mrozem.

- W przypadku zamarznięcia produkt należy rozmrozić w ciepłym miejscu i wstrząsnąć dobrze przed użyciem.
- Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego:

Ciemny płyn pakowany w 1, 5, 10, 20, 25, 60 litrowe, szare pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętkami HDPE i z zabezpieczeniami oraz 200 litrowe niebieskie beczki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętkami HDPE i z zabezpieczeniami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

KENOSTART nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BELGIA
Tel: +32 57 21 78 77
Fax: +32 57 21 78 79

8. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/ data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)

19/01/2006

10. Data ostatniej aktualizacji tekstu charakterystyki produktu leczniczego

16/10/2006

Warunki i ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp..

Zakaz sprzedaży, dystrybucji i/lub stosowania