

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RMS - CMSs

KENOSTART ROZTWÓR DO SPRYSKIWANIA I KĄPIELI STRZYKÓW, 3 mg/g roztwór do kąpieli i spryskiwania strzyków bydła (krowy mleczne)

Francja

KENOSPRAY 3000, 3mg/g solution de trempage ou pulvérisation des trayons des vaches laitières

Szwecja

Kenospray vet., 3 mg/g Teat Dip or Spray Solution for cattle (dairy)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 g zwiera:

Substancja czynna:

Jod dostępny, 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do kąpieli i spryskiwania strzyków.

Ciemnobrązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dezynfekcja strzyków jako element zapobiegania zapaleniu wymienia u krów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia < dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt >

Przed kolejnym udojem należy upewnić się, że wymiona i strzyki są czyste i suche.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania 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.

- Przy użyciu przez rozpylanie unikać pracy w mgłach produktu. Osoby nadwrażliwe na jod powinny unikać kontaktu z produktem

Inne środki ostrożności:

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Powtarzający się kontakt z jodem może prowadzić do alergii na jod. Reakcje alergiczne na jod mogą pojawić się w postaci reakcji alergicznej skóry lub w rzadkich przypadkach w postaci szoku anafilaktycznego.

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 lub inne rodzaje interakcji

Nie należy mieszać z innymi lekami, środkami dezynfekującymi lub pielęgnacyjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy stosować bezpośrednio po każdym udoju zanurzając strzyki lub spryskując je. Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostarczany w postaci gotowej do kąpieli strzyków lub spryskiwania. Jeśli używa się aplikatora powinno się w nim znajdować, co najmniej 5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego. Strzyki każdej z krów należy zanurzyć bezpośrednio po udoju. Należy upewnić się, że strzyki są zanurzone w aplikatorze z preparatem do $\frac{3}{4}$ ich długości.

Stosując spryskiwacz, należy spryskać produktem leczniczym weterynaryjnym całą powierzchnię strzyków bezpośrednio po udoju. Zawartość aplikatora lub spryskiwacza należy uzupełniać zgodnie z potrzebami. Po użyciu aplikator lub spryskiwacz należy opróżnić i umyć przed kolejnym użyciem. Produkt jest przeznaczony do zanurzania strzyków lub ich spryskiwania po udoju do dwóch razy dziennie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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. Uważa się, że jod szczególnie działa na połączenia sulfhydryłowe w komponentach ściany komórkowej bakterii.

Stosowany jako środek antyseptyczny, roztwór jodu reaguje z materią organiczną bakterii i wirusów oraz sprawia, że stają się one nieszkodliwe.

Produkt jest środkiem antyseptycznym. Wykazano, że posiada efektywne działanie przeciwko bakteriom wywołującym zapalenie wymion. Badania efektywności przeprowadzono zgodnie z normami europejskimi EN 1656 (badania terenowe) w odniesieniu do *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Corynebacterium bovis* i były przeprowadzone w 2005 roku w laboratorium CIRI-AM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glicerol

Sorbitol (70%)

Sodu pirosiarczyn (40%)

Lanolina etoksylovana (50%)

Sodu jodan

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (30%)

Sodu jodek

Guma ksantan

Alkohol (C13-C15) 11 molowy etoksylovany

Kwas cytrynowy

Woda destylowana

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego nie można mieszać go z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności preparatu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

- Przechowywać w oryginalnym pojemniku.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Chronić przed mrozem.
- W przypadku zamarznięcia produkt należy go rozmrozić w ciepłym miejscu i mocno wstrząsnąć przed użyciem.
- Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Ciemnobrązowy 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 odstępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CID LINES NV

Waterpoortstraat, 2

8900 IEPER
BELGIUM

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**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Warunki i ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

<Nie dotyczy.>