

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KENOSTART, 3 mg/g Solution pour trempage mammaire pour bovins (vaches laitières)

2. Composition qualitative et quantitative

| <u>Composition qualitative</u> | <u>Composition quantitative</u> |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Substance active: | |
| Iode Disponible | 3 mg/g |

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution pour trempage mammaire
Solution épaisse marron foncée

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières)

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Désinfection des trayons faisant partie de la stratégie de prévention des mammites chez les bovins.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'iode ou à ou à l'un des excipients

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

(i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Pour un usage externe uniquement
- L'utilisation pour le traitement des trayons ayant des lésions cutanées peut retarder la cicatrisation. Il est conseillé d'interrompre le traitement jusqu'à guérison des lésions.

(ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection dans les yeux, rincer avec de l'eau potable propre et demander l'avis de votre médecin.
- En cas d'ingestion, boire de grandes quantités d'eau et demander immédiatement l'avis de votre médecin.
- Garder à l'écart des aliments

- Se laver les mains après utilisation

L'iode est potentiellement allergisant. Les personnes avec hypersensibilité à l'iode connue, ne doivent pas manipuler le produit

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé sur les bovins en lactation et en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue. Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est fourni prêt à l'emploi comme produit de trempage. Le gobelet de trempage doit contenir au moins 5ml de produit. Tremper chaque trayon immédiatement après la traite. S'assurer que les trayons soient complètement couverts sur les trois quarts de la longueur. Le gobelet de trempage doit être rempli à nouveau si nécessaire. Le gobelet de trempage doit être vidé après le traitement et lavé avant d'être réutilisé. Le produit est censé être utilisé comme produit de trempage après la traite jusqu'à deux fois par jour.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non applicable, le produit est utilisé en application locale et aucune absorption significative ne survient..

4.11. Temps d'attente

Viande et Abats: Zéro jours

Lait: Zéro heures

Médicaments chimiques :

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Produits dermatologiques, antiseptiques, désinfectant de la classe de composés à base d'iode

ATC Vet code: QD08AG03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'activité de l'iode libre (moléculaire) est basé sur un mécanisme d'oxydo-réduction (l'effet oxydant neutralise les micro-organismes) et la formation de sels avec les protéines bactériennes, la réaction d'oxydo-réduction implique différents composants de la paroi cellulaire, qui sont irréversiblement transformés. Des liens sulfhydryliques apparaissent, dans les composants de la paroi cellulaire, spécifiquement affectés par l'iode.

KENOSTART a été démontré efficace contre les bactéries responsables des mammites. Il a été testé selon la norme européenne EN 1656 (conditions terrain) contre *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Corynebacterium bovis*. Ces études ont été réalisées en 2004 par le laboratoire CIRLAM.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La littérature publiée indique que l'iode couvrant la peau interagit rapidement avec la matière organique présente, laissant très peu d'iode libre pour une absorption à travers l'épiderme. Il a aussi été rapporté que seule une petite augmentation de concentration en iodure dans le serum était trouvée après le trempage des trayons..

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Glycérol
Sorbitol 70%
Bisulfite de sodium 40%
Lanoline ethoxylée 50%
Iodate de sodium
Chloride de sodium
Hydroxyde de sodium 30%
Iodide de sodium
Gomme de xanthan
Alcool ethoxylé (C12-C15) 11 moles
Ether de polyglycol amide d'acide gras
Acide citrique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Comme précaution générale, il est conseillé de ne pas mélanger la substance avec d'autres produits chimiques. Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du produit vétérinaire présenté à la vente: 16 mois

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage immédiat: Doit être utilisé dans les 6 mois après première ouverture

6.4. Précautions particulières de conservation

- Conserver dans le conditionnement original soigneusement fermé
- À conserver à l'abri du gel
- Si le produit a gelé, le placer dans une pièce chaude et mélanger vigoureusement avant l'utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Liquide foncé contenu dans des bidons gris en polyéthylène haute densité de 1, 5, 10, 20, 60 litres avec bouchons HDPE et joints toriques et dans des fûts bleu en polyéthylène haute densité de 200L avec des bouchons HDPE et joints toriques.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales. KENOSTART ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques..

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgique

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Numéro d'enregistrement: BE-V296922

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 11/06/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/03/2011

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

26/04/2011

Délivrance libre