



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KENOSTART 3 mg/g solução para banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Iodo disponível 3 mg/g.

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho do úbere.

Solução castanha escura viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Desinfecção dos tetos como parte da estratégia de prevenção das mamites em bovinos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso nos animais

- Apenas para uso externo

- O uso em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização. É recomendado interromper o tratamento até a cura dos tetos estar completa.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.

- No caso de ingestão, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.

- Manter longe dos alimentos para humanos e dos alimentos para os animais.

- Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

- O iodo tem um potencial alérgico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao iodo não devem manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado em bovinos gestantes e lactantes.

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção e outras formas de interacção

Desconhecidas. Não misturar com outras substâncias químicas.



4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está pronto para ser usado como solução de imersão do teto. O copo de imersão deve conter pelo menos 5 ml de solução. Imergir cada teto imediatamente após a ordenha. Assegure-se que o teto fica completamente coberto a três quartos do seu tamanho. O copo de imersão deve ser substituído sempre que necessário. O copo de imersão deve ser esvaziado após a ordenha e deve ser lavado antes de ser reutilizado. O medicamento veterinário é para ser usado para imersão dos tetos após a ordenha até duas vezes por dia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável. O medicamento veterinário é para aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: dermatológicos, antiséptico, desinfectante, pertencente à classe dos compostos à base de iodo.

ACT Vet code: QD08AG03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A actividade do iodo (molecular) livre baseia-se num mecanismo de redox (o efeito oxidante destrói os microorganismos) e na formação de sais com as proteínas bacterianas. A reacção de redox envolve vários constituintes da parede celular, que são sofrem uma transformação irreversível. Aparentemente as ligações sulfidrilo, nos componentes da parede celular bacteriana, são especificamente afectadas pelo iodo.

O medicamento demonstrou ser eficaz contra as bactérias causadoras de mamites. Foi testado de acordo com a Norma Europeia EN 1656 (condições de campo) contra o *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Corynebacterium bovis*. Estes estudos foram conduzidos em 2004 no laboratório CIRLAM.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A literatura publicada indica que o iodo ao cobrir a pele rapidamente interage com o material orgânico presente deixando muito pouco iodo disponível para a absorção através da epiderme. Também foi relatado que apenas um pequeno aumento das concentrações séricas de iodo são encontradas após a imersão do teto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol

Sorbitol 70%

Bissulfito de sódio 40%

Lanolina etoxilada 50%

Iodato de sódio

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio 30%

Iodeto de sódio

Goma xantana

Álcool (C13-C15) 11 mole etoxilada

Ácido gordo Éter amido poliglicol

Ácido cítrico

Água purificada



6.2 Incompatibilidades

Como precaução geral, é aconselhável não misturar o medicamento veterinário com outras substâncias químicas. Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 16 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções particulares de conservação

- Conservar direito na embalagem de origem, bem fechado.
- Não congelar.
- Se o medicamento estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua utilização.
- Proteger da luz

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1, 5, 10, 20, 60 litros de líquido escuro, contido em jerricans de polítileno de elevada densidade cinzento com tampas HDPE e anéis de selagem em forma de “O” e 200 litros, em jerricans de polítileno de elevada densidade azul com tampas HDPE e anéis de selagem em forma de “O”.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os organismos aquáticos.

7. RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CID LINES NV

Waterpoortstraat, 2

8900 IEPER

BÉLGICA

Tel: +32 57 21 78 77

Fax: +32 57 21 78 79

8. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NÚMERO

Nº de Registo: 51666 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 de Novembro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2011



ROTULAGEM



**KENOSTART 3 mg/g solução para banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras)
Iodo**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BÉLGICA
Tel: +32 57 21 78 77
Fax: +32 57 21 78 79
Mail: info@cidlines.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KENOSTART 3 mg/g solução para banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras)
Iodo

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Iodo disponível 3 mg/g.

4. INDICAÇÕES

Desinfecção dos tetos como parte da estratégia de prevenção das mamites em bovinos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S) ALVO

Bovinos (vacas leiteiras)



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está pronto para ser usado como solução de imersão do teto. O copo de imersão deve conter pelo menos 5 ml de solução. Imergir cada teto imediatamente após a ordenha. Assegure-se que o teto fica completamente coberto a três quartos do seu tamanho. O copo de imersão deve ser substituído sempre que necessário. O copo de imersão deve ser esvaziado após a ordenha e deve ser lavado antes de ser reutilizado. O medicamento veterinário é para ser usado para imersão dos tetos após a ordenha até duas vezes por dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne: Zero dias.

Leite: Zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Conservar direito na embalagem de origem, bem fechado.
- Não congelar.
- Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua utilização.
- Proteger da luz.
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
- Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses. Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, usar o prazo de validade especificado na etiqueta, de modo a elaborar a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser rejeitado. Esta data de deve ser gravada no espaço fornecido na etiqueta.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para uso nos animais:

- Exclusivamente para uso veterinário
- Não misturar com outros produtos químicos
- Apenas para uso externo
- O uso em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização. É recomendado interromper o tratamento até a cura dos tetos estar completa.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.
- No caso de ingestão, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.
- Manter longe dos alimentos para humanos e animais.
- Lavar as mãos após a utilização do medicamento.
- O iodo tem um potencial alérgico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao iodo não devem manusear o medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO



O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2011

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho do úbere.
Solução castanha escura viscosa

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso mamário externo

ACONDICIONAMENTOS

1L, 5L, 10L, 20L, 60L, 200L.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PRAZO DE VALIDADE

EXP:

NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 51666 no INFARMED

- **LOTE**

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária