

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE**

### **1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS**

Kenostart

3 mg/g Zitzentauchmittel, Lösung für Rinder (Milchkühe)

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

#### Qualitative Zusammensetzung

Aktive Wirkstoffe:

Iod

#### Quantitative Zusammensetzung

3 mg/g

Für eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

### **3. PHARMAZEUTISCHE FORM**

Zitzentauchmittel,  
zähflüssige, dunkelbraune Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zielarten**

Rinder (Milchkühe).

#### **4.2 Indikationen zur Verwendung unter Angabe der Zielarten**

Zitzendesinfektion zur Unterstützung der Mastitisprophylaxe bei Rindern.

#### **4.3 Kontraindikationen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
  - Nur zur äußerlichen Anwendung.
  - Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur Abheilung der Zitzen auszusetzen.
- ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels bei Tieren
  - Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Spritzern in die Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
  - Bei oraler Aufnahme viel Wasser trinken und so schnell wie möglich medizinischen Rat einholen.
  - Fernhalten von Lebensmitteln und Tierfutter.
  - Nach Gebrauch Hände waschen.
  - Iod hat ein allergenes Potential. Personen mit bekannter Iodüberempfindlichkeit dürfen nicht mit dem Arzneimittel umgehen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Frequenz und Ernsthaftigkeit)**

Keine bekannt

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

Nicht mit anderen Chemikalien mischen.

#### **4.9 Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Das Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Zitzentauchlösung. Der Becher sollte mindestens 5 ml der Tauchlösung fassen. Tauchen Sie jede Zitze sofort nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitze über dreiviertel ihrer Länge vollständig benetzt wird. Den Becher wenn nötig nachfüllen. Den Becher nach der Behandlung leeren und vor der Wiederverwendung reinigen. Das Arzneimittel ist als Zitzentauchmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Dieses Arzneimittel wird äußerlich angewendet und kaum resorbiert.

**4.11 Wartezeit**

Essbare Gewebe: Null Tage.  
Milch: Null Stunden

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische

Gruppe:

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Dermatologika, Antiseptikum, Desinfektionsmittel auf der Basis von Iod

ATCVet code: QD08AG03

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die freie (molekulare) Iodaktivität basiert auf einem Redoxvorgang (der oxidierende Effekt tötet Mikroorganismen ab) und der Bildung von Salzen mit bakteriellen Proteinen. Durch die Redoxreaktion werden verschiedene Zellwandbestandteile irreversibel verändert. Es wird angenommen, dass insbesondere Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien durch das Iod angegriffen werden.

Es wurde nachgewiesen, dass KENOSTART gegen Mastitis verursachende Bakterien wirksam ist. Es ist entsprechend den Europäischen Normen DIN EN 1656 (Feldbedingungen) gegen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Corynebacterium bovis* geprüft worden. Diese Studien sind im Labor CIRLAM im Jahr 2004 durchgeführt worden.

**5.2 Angaben über die Pharmakokinetik**

Veröffentlichungen zeigen, dass auf die Haut aufgebrachtes Iod schnell mit organischem Material reagiert, weshalb nur sehr wenig freies Iod über die Haut resorbiert wird. Es ist auch bekannt, dass die Serumiodkonzentrationen nach jedem Zitzentauchen nur wenig ansteigen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Xanthangummi  
alpha-Alkyl(C12-C15)-omega-hydroxy-poly(oxyethylen)-11  
Lanolin-poly(oxyethylen)-75  
Glycerol  
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

N-(2-{2-[2-(2-Hydroxyethoxy)ethoxy]ethoxy}ethyl)rapsoamide  
Natriumiodat  
Natriumchlorid  
Citronensäure-Monohydrat  
Natriumhydroxid-Lösung (30%)  
Natriumiodid  
Natriumhydrogensulfit (40% wässrige Lösung)  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Kenostart sollte nicht gleichzeitig mit anderen Euterdesinfektions- oder Pflegemitteln angewendet werden sowie nicht mit anderen Produkten vermischt werden.

## **6.3 Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Mittel im verschlossenen Originalgebinde aufrecht stehend lagern.  
Vor Frost schützen.  
Wenn das Mittel eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.  
Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Eine dunkle Flüssigkeit enthalten in grauen  
Hochdruckpolyethylenmehrfachdosisbehältern (HDPE) von 1, 5, 10, 20, 25 oder 60 Litern mit HDPE Schraubverschlüssen und O-Ring Dichtungen und in blauen HDPE Mehrfachdosisbehältern von 200 Litern mit HDPE Schraubverschlüssen und O-Ring Dichtungen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich.**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichennationalen Vorschriften zu entsorgen.  
KENOSTART darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7 ZULASSUNGSINHABER**

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2  
8900 Ieper  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V296922

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 11/06/2007

Datum verlängerung der Zulassung: 09/03/2011

**10. DATUM DER ÄNDERUNG DES TEXTES**

26/04/2011

Rezeptfrei