

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tutti gli RMS e CMS ad eccezione della Francia e Svezia

KENOSTART SPRAY E IMMERSIONE 3 mg/g Soluzione spray o per l'immersione dei capezzoli di bovini da latte

France

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

Sweden

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Iodio disponibile, 3 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray o per immersione dei capezzoli

Soluzione marrone scuro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini da latte.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Disinfezione dei capezzoli, coadiuvante nella prevenzione della mastite nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Assicurarsi che la mammella e i capezzoli siano puliti ed asciutti prima della mungitura successiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Solo per uso esterno.
- L'utilizzo del trattamento su capezzoli con lesioni cutanee può rallentare il processo di cicatrizzazione. Si raccomanda di interrompere il trattamento fino alla completa cicatrizzazione delle lesioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua corrente pulita e consultare il medico.
- In caso di ingestione, bere acqua in abbondanza e consultare immediatamente il medico.
- Tenere lontano dagli alimenti e dai mangimi degli animali.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Se usato come spray, evitare di lavorare nei fumi prodotti dalla nebulizzazione. Coloro che sono ipersensibili allo iodio devono evitare di usare questo prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'esposizione ripetuta allo iodio può provocare allergia. Le reazioni allergiche allo iodio possono manifestarsi sotto forma di reazioni a livello dell'epidermide e, in rari casi, come shock anafilattico.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In assenza di informazioni, si raccomanda di non applicare contemporaneamente altre sostanze chimiche, disinfettanti o prodotti per la cura dei capezzoli.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è indicato come bagno o spray da utilizzare subito dopo ogni mungitura. Il medicinale veterinario è pronto per l'uso come spray o per l'immersione dei capezzoli. In caso di utilizzo di un recipiente per l'immersione dei capezzoli esso deve contenere almeno 5ml di prodotto. Immergere i capezzoli subito dopo la mungitura, assicurandosi che siano immersi per tre quarti della lunghezza. In caso di utilizzo del prodotto come spray, applicare il medicinale veterinario sull'intera superficie del capezzolo subito dopo la mungitura. Se necessario, aggiungere un altro prodotto nel recipiente o nel flacone spray. Dopo la mungitura, svuotare il recipiente per l'immersione o il flacone spray e lavarli prima del successivo utilizzo. Il prodotto è concepito come spray o bagno per l'immersione dei capezzoli da utilizzarsi dopo la mungitura per un massimo di due volte al giorno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente. Il medicinale veterinario è indicato per l'applicazione topica, non si verifica assorbimento significativo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: preparati dermatologici, antisettici, disinfettanti della classe dei composti a base di iodio.

ATCVet codice: QD08AG03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'attività dello iodio libero (molecolare) si basa su un meccanismo di ossidoriduzione (l'effetto dell'ossidazione distrugge i microrganismi) e sulla formazione di sali con proteine batteriche. La reazione di ossidoriduzione coinvolge vari componenti della parete cellulare, i quali risultano trasformati in modo irreversibile. Si nota che i legami sulfidrici presenti nei componenti delle pareti cellulari dei batteri sono colpiti in modo specifico dallo iodio.

Utilizzate come antisettici, le soluzioni iodiche reagiscono al contatto con la materia organica batterica e con i virus rendendoli innocui.

Il prodotto è un antisettico di dimostrata efficacia contro i batteri che causano la mastite. Il prodotto è stato testato in conformità allo standard europeo EN 1656 contro *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Corynebacterium bovis*. Gli studi sono stati condotti nel 2005 presso il laboratorio CIRLAM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La letteratura pubblicata indica che lo iodio a contatto con l'epidermide interagisce velocemente con qualsiasi materiale organico presente. La quantità di iodio libero assorbita attraverso l'epidermide è estremamente ridotta. È stato inoltre riportato che, a seguito dell'immersione del capezzolo, si verifica solo un aumento minimo della concentrazione di iodio nel siero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Sorbitolo 70%
Sodio bisolfito 40%
Lanolina etossilata 50%
Sodio iodato
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio 30%
Sodio ioduro
Gomma di xanthan
Alcol (C12-C15) 11 Moli etossilato
Acido citrico
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medico veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale
Tenere la confezione ben chiusa
Proteggere dal gelo
Nel caso in cui il medicinale veterinario gelasse, scongelare in un ambiente caldo ed agitare bene prima dell'uso
Tenere al riparo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Soluzione liquida di colore marrone scuro in fusti di polietilene ad alta densità di colore grigio da 1, 5, 10, 20, 25, 60 litri, con tappi HDPE e anelli di tenuta o-ring, e in fusti in polietilene ad alta densità di colore blu da 200 litri, con tappi HDPE e anelli di tenuta o-ring.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i materiali di scarto da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, in quanto è pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BELGIO

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 103950010 - Tanica in polietilene da 1 litro
AIC: 103950022 - Tanica in polietilene da 5 litri
AIC: 103950034 - Tanica in polietilene da 10 litri
AIC: 103950046 - Tanica in polietilene da 20 litri
AIC: 103950059 - Tanica in polietilene da 25 litri
AIC: 103950061 - Tanica in polietilene da 60 litri
AIC: 103950073 - Tanica in polietilene da 200 litri

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04/12/2008; 06/09/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.