

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KENODIP 3000

2. Composition qualitative et quantitative

Iode . 3,0 mg
Excipient QSP 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour trempage mammaire.
Solution visqueuse marron foncée.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins laitiers :

- Désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie de prévention des mammites.

4.3. Contre-indications

En cas d'hypersensibilité à l'iode ou à d'autres ingrédients du produit, le médicament ne doit pas être utilisé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour usage externe uniquement.

L'utilisation pour le traitement de trayons présentant 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 du produit dans les yeux, rincer avec de l'eau et demander l'avis d'un médecin.

En cas d'ingestion, boire de grandes quantités d'eau et demander l'avis d'un médecin.

Garder à l'écart des aliments.

Se laver les mains après utilisation.

L'iode est potentiellement allergisant. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'iode ne doivent pas manipuler le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Le médicament peut être utilisé chez les bovins en lactation et en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 5 ml 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. Il doit être vidé après le traitement et lavé avant d'être réutilisé. Le produit peut 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

Sans objet. Le produit est utilisé en application locale et aucune absorption significative ne survient.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : Produits dermatologiques, antiseptiques, désinfectant à base de composé iodé.

Code ATC-vet : QD08AG03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'activité de l'iode libre (moléculaire) est basée sur un mécanisme d'oxydo-réduction (l'effet oxydant neutralise les micro-organismes) et sur la formation de sels avec les protéines bactériennes. La réaction redox implique différents composants de la paroi cellulaire, qui sont irréversiblement transformés. Il semble que les liaisons sulhydryl dans les composants de la paroi bactérienne soient spécifiquement altérées par l'iode.

Le médicament est efficace contre les bactéries responsables des mammites. Il a été testé selon la norme européenne EN 1656 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 scientifique indique que l'iode déposée sur la peau interagit rapidement avec la matière organique présente, laissant très peu d'iode libre pour une absorption à travers l'épiderme. Une faible augmentation de la concentration sérique en iode est observée après le trempage des trayons.

6.1. Liste des excipients

Bisulfite de sodium 40%
Iodate de sodium
Iodure de sodium
Chlorure de sodium
Glycérol
Sorbitol 70%
Lanoline éthoxylée 50%
Hydroxyde de sodium 30%
Gomme xanthane
Alcools (C12-C15) éthoxylés (11)
Amines d'huile de colza, N-(hydroxyéthyl), éthoxylées
Acide citrique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Par précaution, il est conseillé de ne pas mélanger le médicament avec d'autres produits chimiques.
Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

16 mois.
Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Fût polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le produit ne doit pas contaminer les cours d'eau car il peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

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

CID LINES NV
WATERPOORTSTRAAT 2
8900 IEPER

BELGIQUE

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

FR/V/7512532 5/2006

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Flacon de 10 l

Flacon de 20 l

Flacon de 60 l

Fut de 200 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/12/2006 - 23/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2011