
1. Denominazione del medicinale veterinario:

Tutti gli RMS e CMS ad eccezione della Francia

KENOSTART

3 mg/g Soluzione per l'immersione della mammella (Bovini da latte), Iodio.

France

KENODIP 3000

3 mg/g solution pour le trempage des trayons chez la vache laitière, Iode

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Principio attivo

Iodio disponibile, 3 mg/g

Per un elenco completo degli eccipienti fare riferimento alla sezione 6.1.

3. Forma farmaceutica:

Soluzione viscosa scura

Per immersione della mammella

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 per la prevenzione delle mastiti nelle mucche da latte

4.3. Controindicazioni:

Non usare in caso di ipersensibilità accertata allo iodio o a qualsiasi eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'utilizzazione,

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Solo per uso esterno
- L'uso del prodotto nel trattamento dei capezzoli con lesioni cutanee può rallentare il processo di cicatrizzazione della ferita. Si raccomanda di interrompere il trattamento fino alla completa guarigione dei capezzoli.

(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone che somministra il prodotto medicinale veterinario agli animali

- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare con acqua corrente pulita e chiedere consiglio a un medico.
- In caso di ingestione bere acqua in abbondanza e ricorrere immediatamente alle cure mediche.

-
-
- Tenere lontano dagli alimenti e dai mangimi animali.
 - Lavarsi le mani dopo l'uso.
 - Lo iodio ha un potenziale allergico. Le persone con una comprovata ipersensibilità allo iodio non devono avere alcun contatto con il prodotto.

4.6. Reazioni avverse:

Nessuna conosciuta.

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

Indicato per l'uso su vacche gravide o in allattamento

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

Nessuna conosciuta. Non mescolare con altri prodotti chimici.

4.9. Dosi da somministrare e via di somministrazione:

Il prodotto è fornito pronto per l'uso come bagno per capezzoli. La tazza per il bagno dovrebbe contenere almeno 5 ml di prodotto. Immergere ogni capezzolo immediatamente dopo la mungitura. Assicurarsi che il capezzolo sia completamente immerso per tre quarti della sua lunghezza. Se necessario, reintegrare il liquido nella tazza. La tazza deve essere svuotata dopo la mungitura e sciacquata prima di essere riutilizzata. Il prodotto è concepito per un uso post-mungitura sui capezzoli da usarsi fino a due volte al giorno.

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

Non pertinente, il prodotto è per applicazione topica, non si verifica assorbimento significativo.

4.11. Tempi di attesa

Carne & visceri : zero giorni

Latte: zero ore

2) Proprietà farmacologiche e informazioni farmacocinetiche:

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologico, antisettico, disinfettante della classe dei composti a base di iodio

ATCVe codice: QD08AG03

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

La forma attiva di questo prodotto è lo iodio libero (molecolare). La sua attività si basa su un meccanismo di ossidoriduzione (l'effetto di ossidazione brucia i microrganismi) e sulla formazione di sali con proteine batteriche. La reazione di ossidoriduzione coinvolge vari costituenti della parete cellulare che vengono trasformati in modo irreversibile. Sembra che i legami silfidrici nei componenti delle pareti cellulari dei batteri siano colpiti in modo specifico dallo iodio.

KENOSTART si è dimostrato efficiente contro i batteri che causano le mastiti. E' stato testato in accordo con la norma europea EN 1656 contro lo *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*,

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Corynebacterium bovis*. Questi studi sono stati condotti nel 2004 per il Laboratorio CIRLAM.

5.2. Informazioni farmacocinetiche:

La letteratura pubblicata indica che lo iodio sulla pelle reagisce rapidamente con qualsiasi materiale organico presente lasciando pochissimo iodio libero all'assorbimento attraverso l'epidermide. E' stato inoltre riportato che vi è solamente un lieve incremento della concentrazione di iodio dopo l'immersione del capezzolo.

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 (C13-C15) 11 Moli etossilato
Etere Poligligol Ammidico di acido grasso
Acido citrico
Acqua purificata

6.2. Incompatibilità:

Come precauzione generale, è consigliabile non mescolare il prodotto con altri prodotti chimici. Questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità:

Periodo di validità integro del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 16 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario : da consumarsi entro sei mesi dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

- Conservare in posizione verticale nel recipiente originale ben chiuso
- Proteggere dal gelo
- Se il prodotto gela, scongelarlo in un ambiente caldo e agitarlo bene prima dell'uso
- Proteggere dalla luce

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:

Taniche di polietilene grigio ad alta densità da 1, 5, 10, 20, 60 litri con tappi HDPE e anelli di tenuta o-ring e taniche di polietilene blu ad alta densità da 200 litri con tappi HDPE e anelli di tenuta o-ring contenenti un liquido scuro.

Potrebbe succedere che non tutti i tipi di confezione vengano commercializzati.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo, se ci sono:

Smaltire il prodotto inutilizzato e i contenitori vuoti seguendo le disposizioni delle autorità locali in materia di smaltimento dei rifiuti. Kenostart non deve essere smaltito nei corsi d'acqua in quanto pericoloso per gli organismi acquatici.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BELGIO
Tel: +32 57 21 78 77; Fax: +32 57 21 78 79

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC:

103873016 tanica in polietilene da 1 litro
103873028 tanica in polietilene da 5 litri
103873030 tanica in polietilene da 10 litri
103873042 tanica in polietilene da 20 litri
103873067 tanica in polietilene da 60 litri
103873079 tanica in polietilene da 200 litri

Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

19/01/2006

Data di revisione del testo

Luglio 2013

DIVIETO DI FORNITURA VENDITA e/o IMPIEGO

Non pertinente

REGIME DI DISPENSAZIONE

Da vendersi senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.