

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KENOSTART SPRAY EN DIP

3mg/g, solution pour le trempage ou la pulvérisation mammaire des bovins (vaches laitières)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iode disponible: 3 mg/g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour le trempage ou la pulvérisation mammaire

Solution visqueuse marron foncée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (Vaches Laitières)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Désinfection des trayons utilisée comme faisant partie de la stratégie de prévention des mammites chez les bovins.

4.3 Contre-indications

En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres ingrédients du produit, le produit ne doit pas être utilisé.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Assurez-vous que la mamelle et les trayons soient propres et secs avant la prochaine traite.

4.5 Précautions particulières d'emploi

(i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pour un usage externe uniquement

L'utilisation pour le traitement des 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

Considérant l'exposition du système respiratoire lorsque le produit est utilisé en spray et le potentiel allergique de l'iode, les personnes hypersensibles à l'iode ou à d'autres ingrédients du produit ne doivent pas manipuler le produit

(ii) Autre précaution

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'exposition répétée à l'iode peut entraîner une réaction allergique. Les réactions allergiques à l'iode peuvent apparaître comme une réaction de la peau mais aussi comme des chocs anaphylactiques dans de rares cas.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques, désinfectants pour trayons ou produits de soin des trayons.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit est approprié pour le trempage et la pulvérisation immédiatement après la traite.

Le produit est prêt à l'emploi utilisé comme produit de trempage mammaire et de pulvérisation mammaire. Si un gobelet de trempage est utilisé, il doit contenir au moins 5ml de produit. Tremper les trayons immédiatement après la traite de chaque vache. S'assurer que les trayons sont complètement couverts au trois quart de leur longueur. Pour la pulvérisation des trayons, pulvériser la surface entière de chaque trayon avec le produit immédiatement après chaque traite. Le pulvérisateur ou le gobelet de trempage doivent être remplis si nécessaire. Le gobelet de trempage ou le pulvérisateur doivent être vidés près chaque traite et lavés avant réutilisation. Le produit doit être utilisé comme produit de trempage ou de pulvérisation post-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 jours

Lait: Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

ATC Vet code: QD08AG03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité de l'iode libre (moléculaire) est basée sur un mécanisme d'oxydoréduction (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 sulfhydriles dans les composants de la paroi bactérienne soient spécifiquement altérées par l'iode.

Lorsqu'elles sont utilisées comme antiseptiques, les solutions d'iode réagissent avec la matière organique des bactéries et des virus pour les rendre inoffensifs.

Le produit est un antiseptique. Il a été démontré efficace contre les bactéries responsables des mammites. Il a été testé selon la norme européenne EN 1656 (conditions sur le terrain) contre *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Corynebacterium bovis*. Ces études ont été réalisées en 2005 par le laboratoire CIRLAM.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La littérature scientifique indique que l'iode déposé 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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Sorbitol 70%
Hydrogène sulfite de sodium 40%
Lanoline éthoxylée 50%
Iodate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxide de sodium 30%
Iodure de sodium
Gomme de xanthane
Alcools (C12-C15) éthoxylés (11)
Acide citrique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En absence d'études de comptabilités, il est conseillé de ne pas mélanger le médicament avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée d'expiration

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement original
Conserver le conditionnement bien 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 original

Liquide brun foncé contenu dans des bidons gris en polyethylene haute densité de 1, 5, 10, 20, 60 litres avec bouchons HDPE et joints toriques et dans des fûts bleu en polyéthylène haute densité de 200L avec des bouchons HDPE et joints toriques.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
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

BE-V305277

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2007
Date de renouvellement de l'autorisation : 06/10/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/11/2011

Délivrance libre