

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOSTART, 3 mg/g Tepeldip oplossing voor runderen (melkvee)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kwalitatieve samenstelling

Actief bestanddeel:
Beschikbaar Jodium

Kwantitatieve samenstelling

3 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie sectie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing
Viskeus donkerbruin

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Runderen (Melkvee).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Ontsmetting van de spenen als onderdeel van de strategie ter preventie van mastitis bij runderen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor jodium of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- (i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
 - Enkel voor uitwendig gebruik.
 - Het gebruik van dit product, bij aanwezigheid van letsels aan de spenen, kan vertraging veroorzaken bij het herstel. Het is aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de spenen hersteld zijn.
- (ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door diegene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Aanraking met de ogen vermijden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk overvloedig met zuiver water spoelen en medisch advies inwinnen.
- In geval van inname, grote hoeveelheden water drinken en medisch advies inwinnen.
- Verwijderd houden van voeding en diervoeding.
- Handen wassen na gebruik.
- Jodium heeft een potentieel voor allergie. Personen, waarvan gekend is dat ze overgevoelig zijn aan jodium, mogen dit product niet gebruiken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden bij vee tijdens de lactatie en dracht.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Niet te mengen met andere chemicaliën

4.9 Dosering en wijze van toediening

Het product wordt aangeleverd als een gebruiksklare speendip. De dipbeker dient op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip elke speen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt afgedekt. De dipbeker dient bijgevuld te worden zoveel als nodig. Ledig en spoel de dipbeker na de melkbeurt alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dipmiddel na het melken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing, het product is voor uitwendig gebruik, significante absorptie komt niet voor.

4.11 Wachttermijn(en)

Vlees en afval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: Dermatologisch product, antiseptic, jodium bevattend ontsmettingsmiddel
ATCVet code: QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De activiteit van vrij (moleculair) jodium is gebaseerd op een redox mechanisme (het oxiderend effect verbrandt micro-organismen) en op het vormen van zouten met de bacteriële proteïnen. Verschillende delen van de celwand zijn betrokken bij deze redox reactie en worden irreversibel getransformeerd. De sulphydryl bindingen, aanwezig in onderdelen van de celwand, worden specifiek aangetast door het jodium.

Het is aangetoond dat KENOSTART actief is tegen bacteriën die mastitis veroorzaken. Dit product is getest volgens de Europese normen EN 1656 (praktijkomstandigheden) tegen *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Corynebacterium bovis*. Deze studies zijn uitgevoerd in 2004 in het CIRLAM Labo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gepubliceerde literatuur geeft aan dat het jodium, dat een film vormt op de huid, snel reageert met aanwezig organisch materiaal waardoor er weinig vrij jodium overblijft voor absorptie door de opperhuid. Bovendien werd gerapporteerd dat enkel een kleine toename in serum jodium concentratie vastgesteld wordt na het dippen van de spenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Sorbitol 70%
Natrium bisulfiet 40%
Geëthoxyleerd Lanolin 50%
Natrium jodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide 30%
Natrium iodide
Xanthaan gom
Alcohol (C13-C15) 11 mol ethoxylaar
Vetzuur amide polyglycol ether
Citroenzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Als algemene voorzorgsmaatregel is het aangeraden het product niet te mengen met andere chemicaliën. Vermeng dit product niet met andere veterinaire geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidsperiode van het veterinair product in de verkoopsverpakking : 16 maanden
Houdbaarheidsperiode na opening van de verpakking : Te gebruiken binnen 6 maanden na opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Rechttop bewaren in de originele goed gesloten bus.
- Beschermen tegen vorst
- Indien het product vervriest, product laten dooien in een warme plaats en goed mengen voor gebruik
- Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een donkere oplossing verpakt in 1,5,10,20,60 liter verpakkingen. De bussen zijn grijs en vervaardigd uit High Density Polyethylene (HDPE) afgesloten met een HDPE dop met O-ring uit. De 200 L verpakkingen bestaan uit blauwe HDPE vaten met HDPE doppen en O-ringen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. KENOSTART dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V296922

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 11/06/2007
Datum verlenging van de vergunning: 09/03/2011

10. DATUM HERZIENING TEKST

26/04/2011

Vrij aflevering