

**1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**KENOSTART**

**3 mg/g roztwór do kąpieli strzyków dla bydła (krowy mleczne)**

Francja

KENODIP 3000

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

**2. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego**

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Jod dostępny, 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz 6.1.

**3. Postać farmaceutyczna:**

**Roztwór do kąpieli strzyków**

Lepki, ciemnobrązowy roztwór.

**4. Szczegółowe dane kliniczne:**

**4.1 Docelowe gatunki zwierząt:**

Bydło (krowy mleczne).

**4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt:**

Dezynfekcja strzyków jako element zapobiegania zapaleniu wymienia u krów.

**4.3 Przeciwwskazania:**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt**

Brak

**4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowaniu u zwierząt**

- Wyłącznie do stosowania zewnętrznego,
- W przypadku uszkodzonej skóry strzyków stosowanie produktu może opóźnić proces gojenia. Zaleca się przerwanie stosowania produktu do czasu zagojenia się skóry strzyków.

## **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

- Chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku kontaktu przemyć czystą bieżącą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia produktu należy wypić dużą ilość wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską
- Nie przechowywać razem z środkami spożywczymi i pokarmem dla zwierząt.
- Należy umyć ręce po użyciu.
- Jod posiada właściwości alergizujące. Osoby o znanej nadwrażliwości na jod powinny unikać kontaktu z produktem.

### **4.6 Działania niepożądane:**

Nieznane.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:**

Nieznane. Nie mieszać z innymi substancjami chemicznymi.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania:**

Niniejszy produkt jest preparatem gotowym do użycia, przeznaczonym do kąpieli strzyków. W aplikatorze powinno być co najmniej 5 ml preparatu. Produkt należy stosować bezpośrednio po udoju. Strzyki należy zanurzać w aplikatorze z preparatem do ok.  $\frac{3}{4}$  ich długości. Zawartość aplikatora należy uzupełniać w miarę potrzeby. Po zakończeniu stosowania aplikator należy opróżnić i umyć. Produkt należy stosować po udoju do dwóch razy dziennie.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy:**

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony do podawania miejscowego, nie występuje istotne wchłanianie.

### **4.11 Okres (-y) karencji:**

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero dni.

## **5. Właściwości farmakologiczne:**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty dermatologiczne, środki antyseptyczne, środki dezynfekujące na bazie jodu  
ATCVet: QD08AG03

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne:**

Aktywność wolnego (molekularnego) jodu oparta jest na mechanizmie redox (efekt utleniania prowadzi do zniszczenia mikroorganizmów) i tworzenia soli z białkami bakteryjnymi. W reakcji

redox biorą udział różne składniki ściany komórkowej, które w jej następstwie są zmieniane w sposób nieodwracalny. Powstają połączenia sulfhydrylowe z komponentami ściany komórkowej bakterii będące wynikiem wybiórczego, specyficznego działania jodu.

KENOSTART wykazuje efektywne działanie przeciwko bakteriom wywołującym zapalenie wymion. Badania efektywności przeprowadzono zgodnie z normami europejskimi EN 1656 (badania terenowe) w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Corynebacterium bovis* i były przeprowadzone w 2004 roku w laboratorium CIRLAM.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne:**

Dane literaturowe wskazują, że jod w kontakcie ze skórą wchodzi bardzo szybko w reakcję z materiałem organicznym uwalniając bardzo małą ilość wolnego jodu absorbowanego przez naskórek. Raportowane było również, że po zastosowaniu roztworu do kąpieli strzyków poziom jodu w surowicy krwi wzrasta w niewielkiej stopniu.

## **6. Dane farmaceutyczne:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

- Glicerol
- Sorbitol (70%)
- Sodu pirosiarczyn (40%)
- Lanolina etoksylowana (50%)
- Sodu jodan
- Sodu chlorek
- Sodu wodorotlenek (30%)
- Sodu jodek
- Guma ksantan
- Alkohol (C13-C15) 11 molowy etoksylowany
- Eterowe poliglikolowe amidy kwasów tłuszczowych
- Kwas cytrynowy
- Woda destylowana

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne:**

Generalnie, nie zaleca się mieszania tego produktu z innymi substancjami chemicznymi.

Nie należy mieszać tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres trwałości:**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 16 miesięcy.

Okres ważności preparatu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania:**

- Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach w pozycji stojącej.
- Chronić przed mrozem.

- W przypadku zamarznięcia produkt należy rozmrozić w ciepłym miejscu i wstrząsnąć dobrze przed użyciem.
- Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego:**

Ciemny płyn pakowany w 1, 5, 10, 20, 25, 60 litrowe, szare pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętkami HDPE i z zabezpieczeniami oraz 200 litrowe niebieskie beczki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętkami HDPE i z zabezpieczeniami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych:**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

KENOSTART nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

#### **7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:**

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

#### **8. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

#### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/ data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)**

19/01/2006

#### **10. Data ostatniej aktualizacji tekstu charakterystyki produktu leczniczego**

16/10/2006

Warunki i ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp..

**Zakaz sprzedaży, dystrybucji i/lub stosowania**