

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het diergeneesmiddel:

KENOSTART SPRAY EN DIP

3 mg/g tepeldip of spray oplossing voor runderen (melkvee)

2. Qualitative and quantitative composition:

Beschikbaar Jodium, 3 mg/g

Voor een volledige lijst van ingrediënten, zie paragraaf 6.1.

3. Farmaceutische vorm:

Tepeldip of spray oplossing

Donkerbruine vloeibare oplossing

4. Klinische gegevens:

4.1 Doeldiersoorten:

Runderen (Melkvee)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten:

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

4.3 Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het active bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zorg ervoor dat de uier en de spenen zuiver en droog zijn voor de volgende melkbeurt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Enkel voor uitwendig gebruik

Het gebruik van dit product, bij aanwezigheid van huidletsels aan de spenen, kan vertraging veroorzaken bij het herstel. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de wonden genezen zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door diegene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Aanraking met de ogen vermijden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van inname, grote hoeveelheden water drinken en onmiddellijk medisch advies inwinnen

Verwijderd houden van voeding en diervoeding

Handen wassen na gebruik

Wanneer het product wordt gebruikt als een spray, vermijd werken in spray nevel. Personen die overgevoelig zijn voor jodium of een van de hulpstoffen moeten vermijden met dit product te werken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst):

Herhaalde blootstelling aan jodium kan tot een jodiumallergie leiden. Allergische reacties op jodium kunnen voorkomen als een allergische huidreactie, maar ook als een anafylactische schok in zeldzame gevallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan gebruikt worden tijdens de lactatie en dracht.

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

Meng dit diergeneesmiddel niet met andere chemicaliën, ontsmettingsmiddelen voor de spenen of verzorgingsproducten voor de spenen.

4.9 Dosering en toedieningsweg:

Het product is geschikt voor het dippen of sprayen van de spenen onmiddellijk na elke melkbeurt. Het diergeneesmiddel wordt aangeleverd als een gebruiksklare speedip of spray oplossing.

Indien een dipbeker gebruikt wordt, dient deze op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt bedekt.

Bij gebruik als spraymiddel, spray dan het totale oppervlak van elke speen met het diergeneesmiddel onmiddellijk na het melken.

De dipbeker of sprayer dienen bijgevuld te worden zoveel als nodig. Na behandeling de dipbeker of sprayer legen en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dip- of spraymiddel na het melken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidote), indien noodzakelijk:

Niet van toepassing. Dit diergeneesmiddel is geschikt voor plaatselijke toediening, significante absorptie gebeurt niet.

4.11 Wachttermijn:

Vlees en afval: nul dagen

Melk: nul dagen

5. Farmacologische eigenschappen:

Farmacotherapeutische groep: Dermatologisch product, antiseptica, 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 sulfhydryl bindingen, aanwezig in onderdelen van de celwand, worden specifiek aangetast door het Jodium.

Jodium oplossingen, gebruikt als antisepticum, reageren met de organische bestanddelen van bacteriën en virussen en maakt deze zo onschadelijk.

Het product is een antisepticum. Het is aangetoond dat het product actief is tegen bacteriën die mastitis veroorzaken. Dit product is getest volgens de Europese normen EN 1656 (praktijkomstandigheden) tegen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Corynebacterium bovis*. Deze studies zijn uitgevoerd in 2005 in het CIRLAM labo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen:

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 waterstofsulfiet 40%
Geëthoxyleerd Lanolin 50%
Natrium jodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide 30%
Natrium iodide
Xanthaan gom
Alcohol (C12-C15) 11 Mol ethoxylaet
Citraenzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden:

Meng dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen bij gebrek aan compatibiliteits studies.

6.3 Houdbaarheidstermijn:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren in de originele bus

Houd de bus goed gesloten

Beschermen tegen vorst

Indien het product bevroren is, product laten dooien in een warme plaats en goed schudden voor gebruik

Beschermen tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Een donkerbruine oplossing verpakt in 1, 5, 10, 20, 25, 60 liter verpakkingen. De bussen zijn grijs en vervaardigd uit High Density Polyethylene (HDPE) afgesloten met een dop met O-ring uit HDPE. 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:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen.

7. Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 IEPER
BELGIUM

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V305277

9. Datum van de eerste vergunningverlening of de datum van de vergunningshernieuwing

Datum eerste vergunningverlening: 19/11/2007

Datum verlenging van de vergunning: 06/10/2011

10. Datum van herziening van de tekst

28/11/2011

VRIJ AFLEVERING