



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KENOSTART SPRAY Y BAÑO

3mg/g, solución para baño y pulverización de pezones en bovino (vacas lecheras)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Todo disponible: 3mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para baño o pulverización de pezones.

Solución marrón oscuro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Vacas lecheras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Desinfección de los pezones como parte de una estrategia preventiva de mastitis en el ganado bovino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Asegúrese de que la ubre y los pezones están limpios y secos antes del ordeño siguiente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Sólo para uso externo.
- El uso para el tratamiento de pezones con lesiones cutáneas puede retrasar la cicatrización. Se recomienda interrumpir el tratamiento hasta la curación de las lesiones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclare con agua limpia y acuda a un médico.



- En caso de ingestión, beba agua abundantemente y acuda inmediatamente a un médico.
- Mantenga el medicamento lejos del pienso y de alimentos.
- Lave las manos después de su uso.
- Cuando se utiliza en forma de spray, evitar trabajar en la zona de pulverización. Las personas con hipersensibilidad conocida al yodo deben evitar el uso de este medicamento veterinario.

Otras precauciones

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La exposición repetida al yodo puede producir alergia al mismo. Las reacciones alérgicas al yodo pueden aparecer como reacción en la piel pero también en raros casos como choque anafiláctico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Indicado para el uso en ganado bovino en gestación y en lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros productos químicos, desinfectantes de pezones o productos de cuidado de los mismos.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario se utiliza para el baño o la pulverización inmediata después del ordeño.

El medicamento veterinario se suministra listo para usar como solución para baño o pulverización de los pezones. Si se utiliza un vaso dosificador para el baño, este debe contener al menos 5ml de medicamento veterinario. Sumerja cada pezón inmediatamente después de cada ordeño. Asegúrese de que tres cuartos de la longitud de los pezones están completamente cubiertos. Para la pulverización de los pezones, pulverice la superficie entera de cada pezón con el medicamento veterinario inmediatamente después de cada ordeño. El vaso dosificador o el pulverizador se deben rellenar cuando sea necesario. El vaso dosificador o el pulverizador se deben vaciar después del tratamiento y deben lavarse antes de un nuevo uso. El medicamento veterinario se tiene que utilizar como producto para el baño o pulverización de los pezones post-ordeño hasta dos veces al día.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No aplicable. El medicamento veterinario es para aplicación tópica y no hay absorción significativa.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días



Leche: Cero días

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Medicamento veterinario dermatológico, antiséptico, desinfectante a base de iodo.

Código veterinario ATC: QD08AG03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La actividad del iodo libre (molecular) se basa en un mecanismo de oxido-reducción (el efecto oxidante destruye los microorganismos) y en la formación de sales con las proteínas bacterianas. La reacción redox afecta a distintos componentes de la pared celular, que se transforman de manera irreversiblemente. Se cree que las uniones sulfhidrilo de los componentes de la pared celular se afectan de forma específica por el iodo.

Cuando se utiliza como antiséptico, las soluciones de iodo reaccionan con la materia orgánica de las bacterias y de los virus para que se vuelvan inofensivos.

El medicamento veterinario es un antiséptico. Se ha demostrado que es eficaz contra las bacterias responsables de las mastitis. Se ha probado (en condiciones de campo) según las normas europeas EN1656 contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Corynebacterium bovis*. Estos estudios se realizaron en 2005 por el laboratorio CIRLAM.

5.2 Datos farmacocinéticos

La bibliografía publicada indica que el iodo que cubre la piel, interacciona rápidamente con la materia orgánica presente, dejando muy poco iodo libre para la absorción a través la epidermis. También se ha comprobado que tras el baño de los pezones sólo se produce un pequeño aumento de concentración de iodo en el suero.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol

Sorbitol al 70%

Bisulfito sódico al 40%

Lanolina etoxilada al 50%

Iodato sódico.

Cloruro de sodio

Hidróxido sódico al 30%

Ioduro sódico.

Goma de xantano.

Alcohol (C13-C15) etoxilado 11 Molar

Ácido cítrico

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

- Conservar en el envase original.
- Mantener el envase perfectamente cerrado.
- Proteger de la congelación
- Si el medicamento veterinario se ha congelado, descongelar en un lugar cálido y agitar bien antes de utilizar.
- Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Líquido oscuro acondicionado en bidones grises de polietileno de alta densidad de 1, 5, 10, 20, 25, 60, litros con tapón de polietileno de alta densidad y anillo de sellado, y bidones azules de polietileno de alta densidad de 200 litros con tapón de polietileno de alta densidad y anillo de sellado.

Es posible que no se comercialice todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no debe alcanzar los cursos de agua ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CID LINES NV
Waterpoortstraat, 2
8900 Ieper
Bélgica
Tel: +32 57 21 78 77
Fax: +32 57 21 78 79

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1804 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

3 de diciembre de 2007

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria