

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KENOSPRAY 3000

2. Composition qualitative et quantitative

Iode 3,0 mg

EXCIPIENT QSP 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour trempage mammaire ou pour pulvérisation.
Solution liquide marron foncée.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez la vache laitière :

- désinfection des trayons dans le cadre d'une stratégie de prévention des mammites.

4.3. Contre-indications

En cas d'hypersensibilité connue à l'iode ou à d'autres ingrédients du produit, la spécialité ne doit pas être utilisée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

S'assurer que la mamelle et les trayons sont propres et secs avant la traite suivante.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 du médecin.

En cas d'ingestion, boire de grandes quantités d'eau et demander l'avis d'un médecin.

Garder à l'écart de nourriture ou d'aliments pour animaux.

Se laver les mains après utilisation.

Considérant l'exposition du système respiratoire lorsque le produit est utilisé en spray et considérant 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.

iii) Autres précautions

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 gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée chez les bovins en lactation et en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 fourni est prêt à l'emploi comme produit de trempage mammaire ou de pulvérisation mammaire. Si un gobelet de trempage est utilisé, il doit contenir au moins 5 ml de produit. Tremper les trayons immédiatement après la traite de chaque vache. S'assurer que les trayons sont complètement couverts aux trois quarts de leur longueur.

Pour la pulvérisation des trayons, pulvériser toute la surface de chaque trayon avec le produit immédiatement après chaque traite. Le pulvérisateur ou le gobelet de trempage doivent être re-remplis si nécessaire. Le gobelet de trempage ou le pulvérisateur doivent être vidés après chaque traite et lavé 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 jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : Produit dermatologique, antiseptique, désinfectant à base de composé iodé.
Code ATC-vet : QD08AG03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'activité de l'iode libre (moléculaire) est basée sur un mécanisme d'oxydo-réduction (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 sulfhydryl 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.

La spécialité est efficace contre les bactéries responsables des mammites. Il a été testé selon la norme européenne EN 1656 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.

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement original soigneusement 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 primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Fût polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés car la spécialité peut être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CID LINES
WATERPOORTSTRAAT 2
8900 IEPER
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6708751 6/2007

Flacon de 1 l
Flacon de 5 l
Flacon de 10 l
Flacon de 20 l
Flacon de 25 l
Flacon de 60 l
Fut de 200 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/10/2007 - 25/10/2011

10. Date de mise à jour du texte

25/10/2011