

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kenostart

3 mg / g Zitzentauchmittel, Lösung für Rinder (Milchkühe)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Lösung enthält:

Wirkstoff:

3 mg Iod/ g Lösung

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Zitzentauchmittel,

zähflüssige, dunkelbraune Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zitzendesinfektion zur Unterstützung der Mastitisprophylaxe bei Rindern.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Nur zur äußerlichen Anwendung.

- Die Anwendung bei verletzten Zitzen kann den Wundheilungsprozess verzögern. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur Abheilung der Zitzen auszusetzen.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Spritzern in die Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Bei oraler Aufnahme viel Wasser trinken und unverzüglich medizinischen Rat einholen.
- Fernhalten von Lebensmitteln und Tierfutter.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Iod hat ein allergenes Potential. Personen mit bekannter Iodüberempfindlichkeit dürfen nicht mit dem Arzneimittel umgehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kenostart sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Nicht mit anderen Chemikalien mischen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Zitzentauchlösung. Der Becher sollte mindestens 5 ml der Tauchlösung enthalten. Tauchen Sie jede Zitze direkt nach dem Melken ein und stellen Sie sicher, dass die Zitze über dreiviertel ihrer Länge vollständig benetzt wird. Den Becher wenn nötig nachfüllen. Den Becher nach der Behandlung leeren und vor der Wiederverwendung reinigen. Das Arzneimittel ist als Zitzentauchmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Dieses Arzneimittel dient der lokalen äußerlichen Anwendung wird äußerlich angewendet und wird nur geringgradig resorbiert.

4.11 Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatologika, Antiseptikum, Desinfektionsmittel auf der Basis von Iod

ATCVet code: QD08AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die freie (molekulare) Iodaktivität basiert auf einem Redoxvorgang (der oxidierende Effekt tötet Mikroorganismen ab) und der Bildung von Salzen mit bakteriellen Proteinen. Durch die Redoxreaktion werden verschiedene Zellwandbestandteile irreversibel verändert. Es wird angenommen, dass insbesondere Sulfhydrylbindungen in den Zellwänden von Bakterien durch das Iod angegriffen werden.

Es wurde nachgewiesen, dass KENOSTART gegen Mastitis verursachende Bakterien wirksam ist. Es ist entsprechend den Europäischen Normen DIN EN 1656 (Feldbedingungen) gegen *Staphylococcus aureus*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Corynebacterium bovis* geprüft worden. Diese Studien sind im Labor CIRLAM im Jahr 2004 durchgeführt worden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Veröffentlichungen zeigen, dass auf die Haut aufgebracht Iod schnell mit organischem Material reagiert, weshalb nur sehr wenig freies Iod über die Haut resorbiert wird. Es ist auch bekannt, dass die Serumiodkonzentrationen nach dem Zitzentauchen nur wenig ansteigen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Xanthangummi

alpha-Alkyl(C12-C15)-omega-hydroxy-poly(oxyethylen)-11

Lanolin-poly(oxyethylen)-75

Glycerol

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

N-(2-{2-[2-(2-Hydroxyethoxy)ethoxy]ethoxy}ethyl)ratsölamide

Natriumiodat

Natriumchlorid
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid-Lösung (30%)
Natriumiodid
Natriumhydrogensulfit (40% wässrige Lösung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Kenostart sollte nicht gleichzeitig mit anderen chemischen Mitteln angewendet werden sowie nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 16 Monate.

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Mittel im verschlossenen Originalgebinde aufrecht stehend lagern.

Vor Frost schützen.

Wenn das Mittel eingefroren ist, in einen warmen Raum verbringen, langsam auftauen lassen und vor der Anwendung sorgfältig schütteln.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Dunkle Flüssigkeit in grauen 1, 5, 10, 20, 25, 60 in grauen oder 200 Liter in blauen Behältnissen aus Hochdruckpolyethylen (HDPE) mit Schraubverschlüssen und Siegeln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Kenostart darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen gefährlich ist.

7. Zulassungsinhaber:

CID LINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

BELGIEN

8. Zulassungsnummer:

400964.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.11.2006

10. Stand der Information

August 2011

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Freiverkäuflich