

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

KENOSTART SPRAY AND DIP

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

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Die Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Verfügbares Jod, 3 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **DARREICHUNGSFORM:**

Zitzenspray / Zitzentauchmittel (Lösung)

Zähflüssige, dunkelbraune Lösung

4. **KLINISCHE ANGABEN:**

4.1 Zieltierart(en):

Rinder (Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zitzendesinfektion zur Unterstützung der Mastitisprophylaxe bei Rindern.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Stellen Sie sicher, dass Euter und Zitzen vor dem folgenden Melken sauber und trocken sind.

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 sofort medizinischen Rat einholen.
 - Fernhalten von Lebensmitteln und Tierfutter.
 - Nach Gebrauch Hände waschen.
 - Wenn das Produkt gesprayt wird, sollte man die Arbeit im Spray-Nebel vermeiden. Personen mit bekannter Jodüberempfindlichkeit dürfen nicht mit dem Arzneimittel umgehen.
- iii. Andere Vorsichtsmaßnahmen
 - Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wiederholte Anwendung von Jod kann eine Jodallergie auslösen. Allergische Reaktionen auf Jod können sich in allergischen Hautreaktionen, aber in seltenen Fällen auch als anaphylaktischer Schock äußern.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von KENOSTART SPRAY AND DIP 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, Zitzendesinfektionsmitteln oder Zitzenpflegemitteln mischen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

KENOSTART SPRAY AND DIP ist ein dipp- und sprühfähiges Zitzendesinfektionsmittel zur Anwendung unmittelbar nach dem Melken. Das Arzneimittel ist ein gebrauchsfertiges Zitzentauchmittel und Zitzenspray. Wird ein Becher zum Tauchen der Zitzen verwendet, sollte dieser mindestens 5 ml der Tauchlösung fassen. Die Zitzen sind sofort nach dem Melken einzutauchen. Dabei sollen sie über Dreiviertel ihrer Länge vollständig benetzt werden.

Beim Einsprühen der Zitzen wird die gesamte Oberfläche jeder Zitze sofort nach dem Melken mit KENOSTART SPRAY AND DIP eingesprüht.

Becher oder Sprüher wenn nötig nachfüllen. Becher oder Sprüher nach der Behandlung leeren und vor einer erneuten Verwendung reinigen. Das Arzneimittel ist als Zitzentauchmittel oder Zitzensprühmittel nach dem Melken vorgesehen und kann bis zu zweimal täglich angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel wird äußerlich angewendet und kaum resorbiert.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatologika, Antiseptikum, Desinfektionsmittel auf der Basis von Jod

ATCVet code: QD08AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die freie (molekulare) Jodaktivität 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 Jod angegriffen werden.

Als Antiseptikum verwendet inaktiviert Jod Bakterien und Viren.

KENOSTART SPRAY AND DIP ist ein Antiseptikum. Es ist nachweislich gegen Mastitis verursachende Bakterien wirksam. Dies wurde nach der Europäischen Norm DIN EN 1656 (Feldbedingungen) gegenüber *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Corynebacterium bovis* im Labor CIRLAM im Jahr 2005 geprüft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bekannterweise reagiert auf die Haut aufgebracht Jod schnell mit organischem Material, so dass nur sehr wenig freies Jod über die Haut resorbiert wird. Folglich steigen die Serumjodkonzentrationen nach dem Zitzentauchen nur wenig an.

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)

Natriumiodat

Natriumchlorid

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid-Lösung (30%)

Natriumiodid

Natriumhydrogensulfit (40% wässrige Lösung)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

KENOSTART SPRAY AND DIP sollte nicht gleichzeitig mit anderen Euterdesinfektions- oder Pflegemitteln angewendet werden sowie nicht mit anderen Produkten vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Mittel im verschlossenen Originalgebinde aufrecht stehend lagern.

Vor Frost schützen.

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

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Dunkle Flüssigkeit in 1, 5, 10, 20, 25, 60 oder 200 Liter Behältnissen aus Polyethylen (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 SPRAY AND DIP darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen gefährlich ist.

7. ZULASSUNGSINHABER:

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER:

401040.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 17.10.2007

Datum Verlängerung der Zulassung: 06.09.2011

10. STAND DER INFORMATION:

November 2011

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:

Freiverkäuflich