

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KENOSTART SPRAY E BANHO 3 mg/g Solução para spray e banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Iodo disponível, 3 mg/g

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho ou pulverização do úbere

Solução castanha escura viscosa

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies alvo

Bovinos (Vacas leiteiras).

4.2. Indicações de utilização especificando as espécies alvo

Desinfecção dos tetos, como parte da estratégia de prevenção das mamites em bovinos.

4.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

- Apenas para uso externo

- O uso em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização. É recomendado interromper o tratamento até a cura dos tetos estar completa.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.

- No caso de ingestão, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.

- Manter longe dos alimentos para humanos e dos alimentos para os animais.

- Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

- Atendendo à exposição do tracto respiratório quando o medicamento veterinário é pulverizado e ao potencial alergénico do iodo, pessoas com hipersensibilidade ao iodo ou a qualquer outro ingrediente do medicamento não devem entrar em contacto com o mesmo.



4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

A exposição consecutiva ao iodo pode levar a uma alergia ao iodo. As reações alérgicas ao iodo podem manifestar-se em reações alérgicas na pele mas também, em casos raros, choque anafilático.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos gestantes e lactantes.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Não misturar com outras substâncias químicas, desinfetantes de tetos ou medicamentos para tetos.

4.9. Posologia e via de administração

Este medicamento veterinário é adequado para imersão ou pulverização dos tetos imediatamente a seguir a cada ordenha. O medicamento é fornecido pronto a usar por imersão de teto ou pulverização. Se um copo de imersão é utilizado, deve comportar pelo menos 5 ml do medicamento. Mergulhar o teto imediatamente a seguir à ordenha de cada vaca. Assegurar-se que o teto fica completamente imerso em três quartos do seu comprimento.

Para pulverização do teto, pulverizar toda a superfície de cada teto com o medicamento veterinário imediatamente a seguir a cada ordenha. O copo de imersão ou o pulverizador devem ser reabastecidos quando necessário. O copo de imersão e o pulverizador devem ser esvaziados após a ordenha e lavados antes de uma nova utilização. Este medicamento veterinário deve ser utilizado após a ordenha através da imersão do teto ou pulverização até duas vezes por dia.

4.10. Sobredosagem

Não aplicável. O medicamento veterinário é para aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

4.11. Intervalo de segurança

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: dermatológicos, anti-séptico, desinfetante, pertencente à classe dos compostos à base de iodo.

ACT Vet code: QD08AG03

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A actividade do iodo (molecular) livre baseia-se num mecanismo de redox (o efeito oxidante destrói os microrganismos) e na formação de sais com as proteínas bacterianas. A reação de redox envolve vários constituintes da parede celular, que sofrem uma transformação irreversível. Aparentemente as ligações sulfidrílo, nos componentes da parede celular bacteriana, são especificamente afectadas pelo iodo.

Quando utilizado como anti-séptico, as soluções com iodo reagem com a matéria orgânica de bactérias e vírus tornando-a inofensiva.

O medicamento veterinário é um anti-séptico. Foi demonstrado que é eficiente contra bactérias causadoras de mastites. Foi testado de acordo com as Normas Europeias EN 1656 (condições de campo) contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Corynebacterium bovis*. Estes estudos foram realizados em 2005 no laboratório CIRLAM.



5.2. Propriedades farmacocinéticas

A literatura publicada indica que o iodo protegido (iodopovidona) em contacto com a pele, rapidamente interage com qualquer material orgânico presente deixando muito pouco iodo livre para absorção pela epiderme.

Também foi relatado que apenas um pequeno aumento das concentrações séricas de iodo são encontradas após a imersão do teto.

6. Informações farmacêuticas

6.1. Lista de excipientes

Glicerol

Sorbitol 70%

Hidrogeno Sulfito de sódio a 40%

Lanolina etoxilatada a 50%

Iodato de sódio

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio a 30%

Iodeto de Sódio

Goma xantana

Álcool (C12-C15) 11 Mole Etoxilada

Ácido cítrico

Água purificada

6.2. Incompatibilidades

Como precaução geral, é aconselhável não misturar o medicamento com outras substâncias químicas. Não misturar o medicamento com outros medicamentos veterinários.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções particulares de conservação

- Conservar em posição vertical na embalagem de origem, bem fechado.
- Não congelar.
- Se o medicamento estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua utilização.
- Proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1, 5, 10, 20, 25, 60 litros de líquido escuro, contido em jerricans de polietileno de elevada densidade cinzento com tampas HDPE e anéis de selagem em forma de “O” e 200 litros, em jerricans de polietileno de elevada densidade azul com tampas HDPE e anéis de selagem em forma de “O”.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os organismos aquáticos.



7. RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO E INTRODUÇÃO NO MERCADO

039/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 Outubro 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2011



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



KENOSTART SPRAY E BANHO

3 mg/g Solução para spray e banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

Bélgica

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KENOSTART SPRAY E BANHO 3 mg/g Solução para spray e banho do úbere para bovinos (vacas leiteiras).

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIA(S)

Iodo disponível, 3 mg/g

4. INDICAÇÕES

Desinfecção dos tetos, como parte da estratégia de prevenção das mastites em bovinos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de hipersensibilidade conhecida ao iodo ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Informe o seu veterinário caso se verifiquem reações adversas aquando da utilização do medicamento veterinário.

A exposição consecutiva ao iodo pode levar a uma alergia ao iodo. As reações alérgicas ao iodo podem manifestar-se como reações alérgicas na pele, mas também, em casos raros, como choque anafilático.

7. ESPÉCIE(S) ALVO

Bovinos (vacas leiteiras)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento veterinário deve ser utilizado imediatamente após cada ordenha. O medicamento veterinário é fornecido pronto a ser usado por imersão do teto ou pulverização. Se é usado um copo de imersão, este deve conter pelo menos 5ml do medicamento veterinário. Mergulhar os tetos imediatamente após a ordenha. Assegure-se que o teto fica completamente submerso em três quartos do seu tamanho.



Para pulverização dos tetos, pulverizar toda a superfície de cada teto com o medicamento veterinário imediatamente após a ordenha. O copo de imersão ou o pulverizador devem ser reabastecidos sempre que necessário. O copo de imersão ou o pulverizador devem ser esvaziados após a ordenha e lavados antes de reutilizar. O medicamento veterinário deve ser usado para imersão dos tetos ou pulverização após a ordenha até duas vezes por dia.

9. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar em posição vertical na embalagem de origem, bem fechado.

Não congelar.

Se o medicamento veterinário estiver congelado, descongelar num local quente e agitar antes da sua utilização.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses

11. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Assegurar-se que o teto e o úbere estão limpos e secos antes da próxima ordenha.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Não misturar este medicamento veterinário com outros químicos, desinfectantes de tetos ou medicamentos para tetos.

O medicamento veterinário é para aplicação tópica, não ocorrendo absorção significativa.

Precauções Especiais para uso nos animais

- Exclusivamente para uso veterinário.
 - Apenas para uso externo.
 - O uso em tetos com lesões cutâneas pode atrasar o processo de cicatrização.
- É recomendado interromper o tratamento até a cura dos tetos estar completa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Evitar o contacto com os olhos. Se salpicar para os olhos, lavar com água limpa corrente e procurar aconselhamento médico.
- No caso de ingestão, beber grandes quantidades de água e procurar imediatamente aconselhamento médico.
- Manter longe dos alimentos para humanos e animais.
- Lavar as mãos a utilização do medicamento veterinário.
- Atendendo à exposição do tracto respiratório quando o medicamento veterinário é pulverizado e ao potencial alergénico do iodo, pessoas com hipersensibilidade ao iodo ou a qualquer outro ingrediente do medicamento não devem entrar em contacto com o mesmo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO



O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água uma vez que é perigoso para os organismos aquáticos.

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2011

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Solução para banho ou pulverização do úbere.

Solução castanha escura viscosa.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso mamário externo.

ACONDICIONAMENTOS

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/YYYY*

NÚMERO DO LOTE

EXP: AA/BB/CC**

** O formato usado para o n.º de lote é Ano/Semana/Número iniciando no n.º 50 (n.º ascendente).

Por ex. o primeiro lote de 2005 tem o n.º de lote 070150

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

039/01/07RFVPT

Uso veterinário

Uso externo