

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KENOSTART 3 mg/g SOLUCIÓN PARA BAÑO DE PEZONES DE BOVINO lodo.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Sustancia activa:**

lodo disponible: 3 mg/g

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para baño de pezones  
Solución espesa 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 de prevención de mastitis en el ganado bovino.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al yodo o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales

Ninguna

#### 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 potable 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 usar.

El yodo tiene potencial alérgico. Las personas con hipersensibilidad conocida al yodo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede ser utilizado en ganado bovino en gestación y en lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

No mezclar con otros productos químicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

El producto se suministra listo para usar como solución para baño de pezones. El recipiente para el baño debe contener al menos 5ml de producto. Sumerja cada pezón inmediatamente después del ordeño. Asegúrese de que tres cuartos de la longitud de los pezones están completamente cubiertos. El recipiente se debe rellenar cuando sea necesario. El recipiente debe vaciarse después del tratamiento y debe lavarse antes de reutilizar. El producto es para utilizarse para el baño de los pezones después del ordeño hasta dos veces al día.

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

No es de aplicación. El producto es para aplicación tópica y no hay absorción significativa.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Producto dermatológico, antiséptico, desinfectante a base de compuesto yodado.

Código veterinario ATC: QD08AG03

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La actividad del yodo 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 sulhidrilo de los componentes de la pared celular se afectan de forma específica por el yodo.

Se ha demostrado que KENOSTART es eficaz contra las bacterias responsables de las mastitis. Se ha probado según las normas europeas EN1656 (condiciones de campo) contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Corynebacterium bovis*. Estos estudios se realizaron en 2004 por el laboratorio CIRLAM.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicerol  
Sorbitol 70%  
Bisulfito de sodio 40%  
Lanolina etoxilada 50%  
Iodato de sodio  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio 30%  
Ioduro del sodio  
Goma xantán  
Alcohol (C13-C15) etoxilado con 11 moles  
Amida derivada de ácido graso con poliglicol éter  
Ácido cítrico  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Como precaución general, se aconseja no mezclar el producto con otros productos químicos. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 16 meses  
Período de validez después de abierto el envase primario: debe utilizarse en los 6 meses posteriores a la primera apertura.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en posición vertical en el envase original perfectamente cerrado.  
Proteger de la congelación  
Si el producto 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, 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 comercialicen 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 la normativa vigente.

KENOSTART no se deberá verter en los cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CID LINES NV  
Waterpoortstraat, 2  
8900 Ieper  
Bélgica

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1737ESP

Bidón de 1 litro  
Bidón de 5 litros  
Bidón de 10 litros  
Bidón de 20 litros  
Bidón de 60 litros  
Bidón de 200 litros

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

19 de abril de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de mayo de 2011

**11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Sin prescripción veterinaria.