

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kenocidin Spray and Dip

Chloorhexidine digluconaat 5mg/ml, tepeldip oplossing / tepelspray oplossing voor runderen (melkkoeien)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Actief bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat	5.00 mg
(Equivalent aan chloorhexidine)	2.815 mg)

Hulpstoffen:

Patent Blauw V (E131)	0.03 mg
Glycerol	60.00 mg
Allantoïne	1.00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing / Tepelspray oplossing

Blauwe vloeibare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen (melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ontsmetten van de spenen als onderdeel van de strategie ter preventie van mastitis bij melkkoeien. Voor het behouden van een goede conditie van de speenhuid en speensfincter.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een gekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of een hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor <elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zorg ervoor dat de uier en spenen proper en droog zijn vóór de volgende melkbeurt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als symptomen van ziekte verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Het product laten drogen vooraleer het vee aan natte (regenachtige), koude of winderige omstandigheden bloot te stellen.

Bij vriestemperaturen, de spenen laten drogen vooraleer de koeien buiten te laten.

Bij aanwezigheid van letsels aan de spenen, kan het gebruik van dit product leiden tot vertraging van het herstel. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de spenen hersteld zijn. De aanwezigheid van organisch materiaal (etter, bloed, enz.) kan de werking van het ontsmettingsmiddel chloorhexidine beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Contact met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen onmiddellijk met stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van accidentele inname, grote hoeveelheden water drinken en onmiddellijk medisch advies inwinnen.

Verwijderd houden van voeding en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

Wanneer het product wordt gebruikt als een spray, vermijd werken in spray nevel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Verandering van het type werkzame bestanddeel speen dip kan in zeer zeldzame gevallen huidirritatie veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onverenigbaarheden zijn vermeld in rubriek 6.2.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is een gebruiksklaar speendipmiddel of speendipspraymiddel, toegepast twee maal per dag na het melken. Gebruik ten minste 5 ml per koe per applicatie.

Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt afgedekt. Als alternatief kan de elke speen volledig besprayed worden onmiddellijk na elke melkbeurt.

De dipbeker of sprayer moet indien nodig bijgevuld worden.

Als er een gemeenschappelijke dipbeker of sprayer wordt gebruikt voor de toepassing, moet er altijd een nieuwe oplossing worden gemaakt bij elke melkbeurt. De dipbeker of sprayer moet worden geledigd, gereinigd en gespoeld na elke melkbeurt of wanneer de beker of sprayer wordt verontreinigd tijdens het melken.

De resterende oplossing niet terug gieten in de originele verpakking. Geen gebruik maken van het product voor het reinigen en / of ontsmetten van melkapparatuur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing. Dit diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik, significante absorptie treedt niet voor.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE

Farmacotherapeutische groep: Dermatologisch product, antiseptica, ontsmettingsmiddel gebaseerd op chloorhexidine

ATCvet-code: QD08AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine is een bisbiguanide antiseptica. Chloorhexidine heeft een breedspectrum werking. Het is in staat om vlug en volledig praktisch alle vegetatieve bacteriën te doden bij contact. Tevens bezit chloorhexidine een mycostatische activiteit en verhindert het de uitgroei van bacteriesporen.

Chloorhexidine veroorzaakt celwand verstoring. Dit leidt tot modificatie of verlies van permeabiliteit en schade. Als gevolg van de celdood treedt er lekkage op van intracellulaire bestanddelen. Het vrijkomen van intracellulaire componenten treedt op bij zeer lage concentraties. Hoge concentraties chloorhexidine zorgen voor coagulatie van intracellulaire componenten. Door de electrostatische interactie met de zure fosfolipiden, is de primaire plaats van actie het cytoplasmatisch membraan. Alle soorten van vegetatieve bacteriën zijn gevoelig voor deze werking van chloorhexidine en er bestaat geen gedocumenteerd resistentiemechanisme.

Chloorhexidine is een antiseptica. Het product is getest volgens de Europese normen EN 1656 (praktijkomstandigheden) tegen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Corynebacterium bovis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidine wordt niet significant opgenomen door de huid na topische applicatie. Hierdoor is geen systemische farmacokinetische activiteit aangegeven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Patent Blauw V (E131)

Glycerol

Allantoïne

Isopropyl Alcohol

Macrogol Stearaat

Munt Olie, Gedeeltelijk gedementholiseerd

Citroenzuur Monohydrate

Natrium Hydroxyde 30% oplossing

Gezuiverd Water

6.2 Onverenigbaarheden

Chloorhexidine kan geïnactiveerd worden door anionische en niet ionische surfactanten (bijv. zepen, zelfs natuurlijke) of anorganische anionen, dus niet vermengen met leiding water, andere chemicaliën, ontsmettingsmiddelen en andere producten voor speen-en uierverzorging.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de container zorgvuldig gesloten

Vrijwaren tegen bevriezing

Indien het product bevroren is, het product laten dooien in een warme plaats en goed schudden voor gebruik.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter witte high-density polyethyleen (HDPE) multidose containers met HDPE dop en o-ring sluiting.

5,10,20,25,60 and 200* liter, blauwe HDPE multidose containers en vaten met HDPE doppen en o-ring sluiting. De bovensluiting op de 200 liter presentatie is rood.

He kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

* De 200 liter container mag niet teruggebrachten worden voor hervulling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

SCHADELIJK VOOR VISSSEN EN waterorganismen. Geen verontreinig vijvers, waterlopen of sloten met het product of gebruikte container.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CIDLINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

België

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V393592

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31/05/2011

Datum van laatste hernieuwing: 18/12/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/07/2015

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET
GEBRUIK / KANALISATIE**

Vrije aflevering