

BD/2021/REG NL 107810/zaak 893507

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CID Lines te Ieper d.d. 21 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kenocidin Chloorhexidine Digluconaat 5mg/g, tepeldip oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107810**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kenocidin Chloorhexidine Digluconaat 5mg/g, tepeldip oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107810**, zoals aangevraagd d.d. 21 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kenocidin Chloorhexidine Digluconaat 5mg/g, tepeldip oplossing voor runderen, REG NL 107810** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kenocidin Chloorhexidine Digluconaat 5mg/g, tepeldip oplossing voor runderen, REG NL 107810** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 107810/zaak 893507

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kenocidin Chloorhexidine digluconaat 5mg/ml, speendipmiddel voor runderen (melkkoeien)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat	5,00 mg
(Overeenkomend met chloorhexidine	2,815 mg)

Hulpstoffen:

Briljantblauw 85% (E133)Glycerol	0,035 mg
Allantoïne	51,00 mg
	1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing

Blauwe visceuze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (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 bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel laten drogen vóór de koeien aan natte (regenachtige), koude of winderige omstandigheden bloot te stellen.

Bij temperaturen onder vriespunt, de spenen aan de lucht laten drogen vóór de koeien naar buiten gaan.

Bij aanwezigheid van huidletsels aan de spenen, kan het gebruik van dit diergeneesmiddel leiden tot vertraging van het herstelproces. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de spenen hersteld zijn. De aanwezigheid van organisch materiaal (pus, bloed, enz.) kan de werking van het ontsmettingsmiddel chloorhexidine beperken. Als symptomen van ziekte verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

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 schoon, stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van accidentele inname, drink grote hoeveelheden water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Verwijderd houden van voeding en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

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

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/of 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 diergeneesmiddel is een gebruiksklaar spendipmiddel, toe te passen 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.

De dipbeker moet indien nodig bijgevuld worden.

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

De resterende oplossing niet terug gieten in de originele verpakking. Gebruik het diergeneesmiddel niet 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 topicale toediening, significante absorptie treedt niet op.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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 snel 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.

Het diergeneesmiddel is een antiseptica. Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel actief is tegen bacteriën die mastitis veroorzaken. Het 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 topicale toediening. Hierdoor is geen systemische farmacokinetische activiteit aangegeven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw 85% (E133)
Isopropyl Alcohol
Macrogol Stearaat
Guar
Allantoïne
Glycerol
Munt Olie, Gedeeltelijk gedementholiseerd
Citroenzuur Monohydrate
Natrium Hydroxide 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 verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de container zorgvuldig gesloten.
Beschermen tegen vorst.
Indien het diergeneesmiddel bevroren is, het diergeneesmiddel laten ontdooien op een warme plaats en goed schudden voor gebruik.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter witte high-density polyethyleen (HDPE) multidosis bussen met HDPE schroefdop en o-ring sluiting.

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

* De 200 liter verpakking mag niet teruggebracht worden voor navulling.

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 nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

REG NL 107810

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 februari 2011
Datum van laatste verlenging: 5 februari 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 augustus 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE Bus****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kenocidin Chloorhexidine digluconaat 5mg/ml, tepeldipmiddel voor runderen (melkkoeien)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Chloorhexidine digluconaat: 5,0 mg/ml (overeenkomend met chloorhexidine: 2,815 mg/ml)

Briljantblauw 85% (E133) : 0,035 mg/ml

Glycerol: 51,00 mg/ml

Allantoïne: 1,00 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing

Blauwe visceuze vloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1L, 5L, 10L, 20L, 25L, 60L, 200L. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien).

6. INDICATIE(S)

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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Het diergeneesmiddel is een gebruiksklaar speendipmiddel, toe te passen maximaal twee maal per dag na het melken.

Gebruik tenminste 5 ml per koe per applicatie.

Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drievierde van zijn totale lengte wordt afgedekt.

De dipbeker moet indien nodig bijgevuld worden.

Als er een gemeenschappelijke dipbeker wordt gebruikt voor de toepassing, moet er altijd een nieuwe oplossing worden gebruikt bij elke melkbeurt. De dipbeker moet worden geledigd, gereinigd en gespoeld na elke melkbeurt of wanneer de beker wordt verontreinigd tijdens het melken. De resterende oplossing niet terug gieten in de originele verpakking. Gebruik het diergeneesmiddel niet voor het reinigen en / of ontsmetten van melkapparatuur.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen
Melk: Nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of een van de hulpstoffen.
Zorg ervoor dat de uier en spenen schoon en droog zijn vóór de volgende melkbeurt.
Kan gebruikt worden tijdens lactatie en dracht.
Chloorhexidine kan geïnactiveerd worden door anionische en niet ionische surfactanten (bijv. zeep, zelfs natuurlijke) of anorganische anionen, dus niet vermengen met leiding water, andere chemicaliën, ontsmettingsmiddelen en andere producten voor speen -en uierverzorging.
Dit diergeneesmiddel is voor topicale toediening, significante absorptie treedt niet op.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel laten drogen vóór de koeien aan natte (regenachtige), koude of winderige omstandigheden bloot te stellen.

Bij aanwezigheid van huidletsels aan de spenen, kan het gebruik van dit diergeneesmiddel leiden tot vertraging van het herstelproces. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de spenen hersteld zijn. De aanwezigheid van organisch materiaal (pus, bloed, enz.) kan de werking van het ontsmettingsmiddel chloorhexidine beperken. Als symptomen van ziekte verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

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

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

In geval van accidentele inname, drink grote hoeveelheden water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Verwijderd houden van voeding en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

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

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze etiket vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts te raadplegen.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of een van de hulpstoffen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen vorst.

Indien het diergeneesmiddel bevroren is, het diergeneesmiddel laten ontdooien op een warme plaats en goed schudden voor gebruik.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De containers van 200 liter mogen niet teruggebracht worden navulling.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES 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

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

REG NL 107810

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)