

BD/2013/REG NL 10557/zaak 205622

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 7 februari 2011 van CID Lines te Ieper tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **KENOSTART SD 3000PPM TEAT SPRAY/DIP SOLUTION**, registratienummer **REG NL 10557**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KENOSTART SD 3000PPM TEAT SPRAY/DIP SOLUTION**, registratienummer **REG NL 10557**, van CID Lines te Ieper welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KENOSTART SD 3000PPM TEAT SPRAY/DIP SOLUTION**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10557** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KENOSTART SD 3000PPM TEAT SPRAY/DIP SOLUTION**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10557** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOSTART SPRAY EN DIP 3 mg/g tepeldip of spray oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Beschikbaar Jodium 3 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip of spray oplossing
Donkerbruine vloeibare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ontsmetten van de spenen als onderdeel van de preventie van mastitis bij runderen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Enkel voor uitwendig gebruik

Het gebruik van dit product, bij aanwezigheid van huidletsels aan de spenen, kan vertraging veroorzaken bij het herstel. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de wonden genezen zijn.

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

Aanraking met de ogen vermijden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van 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 dan werkzaamheden in de spray nevel.

Personen die overgevoelig zijn voor jodium of één van de hulpstoffen moeten het gebruik van dit product vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Herhaalde blootstelling aan jodium kan tot een jodiumallergie leiden. Allergische reacties op jodium kunnen voorkomen als een allergische huidreactie, maar ook als een anafylactische schok in zeldzame gevallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden tijdens de lactatie en dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet vermengen met andere chemicaliën, ontsmettingsmiddelen voor de spenen of speenverzorgingsproducten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is geschikt voor het dippen of sprayen van de spenen onmiddellijk na elke melkbeurt. Het diergeneesmiddel wordt aangeleverd als een gebruiksklare tepeldip of spray oplossing.

Indien een dipbeker gebruikt wordt, dient deze op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt bedekt.

Bij gebruik als spraymiddel, spray dan het totale oppervlak van elke speen met het diergeneesmiddel onmiddellijk na het melken.

De dipbeker of sprayer dienen bijgevuld te worden indien nodig. Na behandeling de dipbeker of sprayer legen en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dip- of spraymiddel na het melken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing. Dit diergeneesmiddel is geschikt voor plaatselijke toediening, significante absorptie gebeurt niet.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologisch product, antiseptica, jodium bevattend, ontsmettingsmiddel

ATC-Vet code: QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De activiteit van vrij (moleculair) jodium is gebaseerd op een redox mechanisme (het oxiderend effect verbrandt micro-organismen) en op het vormen van zouten met de bacteriële proteïnen.

Verschillende delen van de celwand zijn betrokken bij deze redox reactie en worden irreversibel getransformeerd. De sulfhydryl bindingen, aanwezig in onderdelen van de celwand, worden specifiek aangetast door het Jodium.

Jodium oplossingen, gebruikt als antisepticum, reageren met de organische bestanddelen van bacteriën en virussen en maakt deze zo onschadelijk.

Het product is een antisepticum. Het is aangetoond dat het product actief is tegen bacteriën die mastitis veroorzaken. Dit product is getest volgens de Europese normen EN 1656 (praktijkomstandigheden) tegen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Corynebacterium bovis*. Deze studies zijn uitgevoerd in 2005 in het CIRLAM laboratorium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gepubliceerde literatuur geeft aan dat het jodium, dat een laag vormt op de huid, snel reageert met aanwezig organisch materiaal waardoor er weinig vrij jodium overblijft voor absorptie door de opperhuid. Bovendien werd gerapporteerd dat enkel een kleine toename in serum jodium concentratie vastgesteld wordt na het dippen van de spenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Sorbitol 70%
Natrium waterstofsulfiet 40%
Geëthoxyleerd Lanolin 50%
Natrium jodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide 30%
Natrium iodide
Xanthaan gom
Alcohol (C12-C15) 11 Mol ethoxylaat
Citroenzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de oorspronkelijke verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren in de oorspronkelijke container;
- Houd de container goed gesloten;
- Beschermen tegen vorst;
- Indien het product bevroren is, product dooien op een warme plaats en goed schudden voor gebruik;
- Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een donkerbruine oplossing is verpakt in 1, 5, 10, 20, 25, 60 liter vaten. De verpakkingen zijn grijs en vervaardigd uit Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE), afgesloten met een HDPE dop en een O-ring afsluiting.

De 200 liter verpakkingen bestaan uit blauwe Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) vaten met HDPE doppen en O-ring afsluitingen.

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

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 middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen

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

CID LINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
België

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

REG NL 10557

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 september 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 november 2013

KANALISATIE
VRIJ

I. ETIKETTERING

ETIKET HDPE VATEN

KENOSTART SPRAY en DIP 3 mg/g tepeldip of spray oplossing voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOSTART SPRAY EN DIP 3 mg/g tepeldip of spray oplossing voor runderen Jodium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Beschikbaar Jodium 3 mg

4. INDICATIES

Ontsmetting van de spenen als onderdeel van de strategie ter preventie van mastitis bij runderen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Herhaalde blootstelling aan jodium kan tot een jodiumallergie leiden. Allergische reacties op jodium kunnen voorkomen als een allergische huidreactie, maar ook als een anafylactische schok in zeldzame gevallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het product is geschikt voor het dippen of sprayen van de spenen onmiddellijk na elke melkbeurt. Het diergeneesmiddel wordt aangeleverd als een gebruiksklare speendip of spray oplossing. Indien een dipbeker gebruikt wordt, dient deze op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip de spenen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt bedekt.

Bij gebruik als spraymiddel, spray dan het totale oppervlak van elke speen met het diergeneesmiddel onmiddellijk na het melken.

De dipbeker of sprayer dienen bijgevuld te worden zoveel als nodig. Na behandeling de dipbeker of sprayer legen en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dip- of spraymiddel na het melken.

9. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de container goed gesloten.

Beschermen tegen vorst.

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

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld is.

Houdbaarheidstermijn na opening van de verpakking: 6 maanden.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden tijdens de lactatie en dracht.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Dit diergeneesmiddel is geschikt voor plaatselijke toediening, significante absorptie gebeurt niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik;
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik;
- Het gebruik van dit product, bij aanwezigheid van huidletsels aan de spenen, kan vertraging veroorzaken bij het herstel. Het wordt aangeraden om de behandeling te onderbreken totdat de wonden genezen zijn.

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

- Aanraking met de ogen vermijden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met stromend water spoelen en medisch advies inwinnen;
- In geval van inname, grote hoeveelheden water drinken en onmiddellijk medisch advies inwinnen;
- Verwijderd houden van voeding en diervoeding;
- Handen wassen na gebruik;
- Personen, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor jodium of voor andere ingrediënten van het product, mogen dit product niet gebruiken. Dit omwille van de blootstelling van het ademhalingskanaal wanneer het gebruikt wordt als spraymiddel en het potentieel voor allergische reacties op Jodium.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 product mag niet in het afvalwater of huishoudafval terecht komen.

13. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 november 2013

14. OVERIGE INFORMATIE**FARMACEUTISCHE VORM**

Tepeldip- of spray oplossing

Donkerbruine vloeibare oplossing

TOEDIENINGWEG

Tepeldip of spray voor uitwendig gebruik.

VERPAKKINGSGROOTTEN

1L, 5L, 10L, 20L, 60L, 200L.

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

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

REG NL 10557

KANALISATIE

VRIJ

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)