

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

4XLA kiemdodend speendipmiddel voor na het melken, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Het base-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet 6,4 mg

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Dinatriumedetaat |
| Natriumhydroxide 50% |
| Gezuiverd water |

Het activator-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 26,4 mg

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|---|---|
| Natriumbenzoaat (E 211) | 0,4 mg |
| Tartrazine (E 102) | 3,0 mg |
| Glycerol | |
| Hydroxyethylcellulose | |
| Natriumlaurylsulfaat | |
| Gezuiverd water | |

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

Base-concentraat is een transparante oplossing.

Activator-concentraat is een gele tot lichtgele viskeuze, oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkgevende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als hulpmiddel bij het voorkomen van mastitis bij melkgevende runderen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij irritatie of overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water.
- Inname: Water drinken.
- Inhalering: Overbrengen naar frisse lucht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij melkgevende runderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening op de tepel.

- Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.
- Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct na het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst.
- Gemiddeld wordt 4 ml gemengd diergeneesmiddel per koe per melkbeurt verbruikt. Gebruik altijd vers gemengd middel. Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte spendipmiddel conform rubriek 5.5.
- Wanneer het gemengde middel in de spendipbeker zichtbaar vuil wordt, de inhoud verwijderen, de beker met heet water reinigen en opnieuw vullen met verse oplossing.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

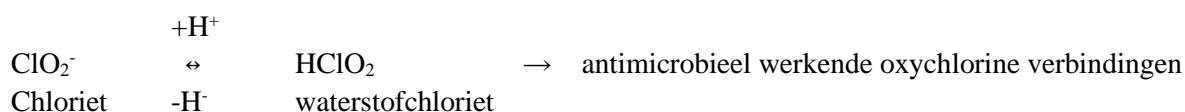
4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QG52A

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Als chloriet wordt geactiveerd door aanzuren met melkzuur ontstaat in een evenwichtsreactie het kiemdodende kortlevende waterstofchloriet en hieruit gevormde oxychlorine-verbindingen, waaronder chloordioxide.



De combinatie van waterstofchloriet en verwante oxychlorine verbindingen heeft een kiemdodende werking met een breed spectrum, als gevolg van oxidatieve reacties op gevoelige plaatsen in het kapsel van de kiem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen significante chlorietresten bespeurbaar in melk van koeien die zijn behandeld met het diergeneesmiddel.

Milieukenmerken

Natriumchloriet kan schadelijk voor vissen zijn. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flessen: sets bij elkaar behorende flessen, één voor base en één voor activator in volgende maten:

– Naturelkleurige fles van HDPE (nominaal 1 VS gallon), met een inhoud van 3,785 liter. Geleverd als set van 2 paar in een buitenverpakking.

– Naturelkleurige vierkante HDPE-fles met een inhoud van 10 liter. Geleverd als 1 paar.

– Naturelkleurige vierkante HDPE-fles (nominaal 5 VS gallon), met een inhoud van 20 liter. Geleverd als 1 paar.

– Naturelkleurig HDPE-vat (nominaal 15 VS gallon), met een inhoud van 56,8 liter. Geleverd als 1 paar.

– Naturelkleurig HDPE-vat (nominaal 55 VS gallon), met een inhoud van 208 liter. Geleverd als 1 paar.

Sluiting: de 3 grote maten zijn voorzien van HDPE-schroefdoppen; de 3,785 literfles heeft een PP schroefdop met een LDPE inlage.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

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

CID LINES NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9490

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2000.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 september 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Buitenverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

4XLA kiemdodend speendipmiddel voor na het melken, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Het base-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet 6,4 mg

Het activator-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 26,4 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 0,4 mg

Tartrazine (E102) 3,0 mg

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785 L Base en 3,785 L Activator, 2 paar

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Als hulpmiddel bij het voorkomen van mastitis bij melkgevende runderen.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij irritatie of overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

In geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water.
- Inname: Water drinken.
- Inhalering: Overbrengen naar frisse lucht.

Dracht en lactatie:

Geïndiceerd voor gebruik bij melkgevende runderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Runderen: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct na het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst. Gemiddeld wordt 4 ml gemengd diergeneesmiddel per koe per melkbeurt gebruikt. Gebruik altijd vers gemengde 4XLA.

Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte spendipmiddel conform de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien het gemengde 4XLA in de dipbeker zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen en de beker uit te spoelen met heet water. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9490

Verpakkingsgrootten

- Naturelkleurige fles van HDPE, met een inhoud van 3,785 liter. Set van 2 paar in een buitenverpakking.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles met een inhoud van 10 liter. 1 paar.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles, met een inhoud van 20 liter. 1 paar.
- Naturelkleurige HDPE-vat, met een inhoud van 56,8 liter. 1 paar.
- Naturelkleurige HDPE-vat, met een inhoud van 208 liter. 1 paar.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

18 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CID LINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

België

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG

Westring 24

48356 Nordwald

Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukenmerken

Natriumchloriet kan schadelijk voor vissen zijn. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

KANALISATIE

VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Fles/Vat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

4XLA kiemdodend speendipmiddel voor na het melken, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen
ACTIVATOR

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 26,4 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 0,4 mg

Tartrazine (E102) 3,0 mg

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785 L / 10 L / 20 L / 56,8 L / 208 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Als hulpmiddel bij het voorkomen van mastitis bij melkgevende runderen.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij irritatie of overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Vermijd contact met ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

In geval van ongewild contact verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water.
- Inname: Water drinken.
- Inhalering: Overbrengen naar frisse lucht.

Dracht en lactatie:

Geïndiceerd voor gebruik bij melkgevende runderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Alleen te gebruiken in combinatie met 4XLA Base.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Runderen: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct na het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staand totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst. Gemiddeld wordt 4 ml gemengd diergeneesmiddel per koe per melkbeurt gebruikt. Gebruik altijd vers gemengde 4XLA. Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte spendipmiddel conform de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien het gemengde 4XLA in de dipbeker zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen en de beker uit te spoelen met heet water. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9490

Verpakkingsgrootten

- Naturelkleurige fles van HDPE, met een inhoud van 3,785 liter. Set van 2 paar in een buitenverpakking.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles met een inhoud van 10 liter. 1 paar.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles, met een inhoud van 20 liter. 1 paar.
- Naturelkleurig HDPE-vat, met een inhoud van 56,8 liter. 1 paar.
- Naturelkleurig HDPE-vat, met een inhoud van 208 liter. 1 paar.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

18 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CID LINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

België

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG

Westring 24

48356 Nordwald

Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukenmerken

Natriumchloriet kan schadelijk voor vissen zijn. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

KANALISATIE

VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Fles/Vat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

4XLA kiemdodend speendipmiddel voor na het melken, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen
BASE

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet 6,4 mg

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785 L / 10 L / 20 L / 56,8 L / 208 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Als hulpmiddel bij het voorkomen van mastitis bij melkgevende runderen.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet te gebruiken bij irritatie of overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Vermijd contact met ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van ongewild contact verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water.
- Inname: Water drinken.
- Inhalering: Overbrengen naar frisse lucht.

Dracht en lactatie:

Geïndiceerd voor gebruik bij melkgevende runderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Alleen te gebruiken in combinatie met 4XLA Activator.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Runderen: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct na het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staand totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst. Gemiddeld wordt 4 ml gemengd diergeneesmiddel per koe per melkbeurt gebruikt. Gebruik altijd vers gemengde 4XLA. Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte spendipmiddel conform de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien het gemengde 4XLA in de dipbeker zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen en de beker uit te spoelen met heet water. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9490

Verpakkingsgrootten

- Naturelkleurige fles van HDPE, met een inhoud van 3,785 liter. Set van 2 paar in een buitenverpakking.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles met een inhoud van 10 liter. 1 paar.
- Naturelkleurige vierkante HDPE-fles, met een inhoud van 20 liter. 1 paar.
- Naturelkleurig HDPE-vat, met een inhoud van 56,8 liter. 1 paar.
- Naturelkleurig HDPE-vat, met een inhoud van 208 liter. 1 paar.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

18 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CID LINES NV

Waterpoortstraat 2

8900 Ieper

België

Tel. +32 (0) 57 21 78 77

Fax. +32 (0) 57 21 78 79

Mail: info@cidlines.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG

Westring 24

48356 Nordwalde

Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukenmerken

Natriumchloriet kan schadelijk voor vissen zijn. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

KANALISATIE

VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}