

BD/2021/REG NL 108900/zaak 893514

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 Spray and Dip, Chloorhexidine digluconate 5 mg/g, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108900**;

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 Spray and Dip, Chloorhexidine digluconate 5 mg/g, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108900**, zoals aangevraagd d.d. 21 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kenocidin Spray and Dip, Chloorhexidine digluconate 5 mg/g, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee**, **REG NL 108900** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kenocidin Spray and Dip, Chloorhexidine digluconate 5 mg/g, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee**, **REG NL 108900** 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 108900/zaak 893514

- 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 Spray and Dip Chloorhexidine digluconaat 5mg/ml, tepeldip oplossing / tepelspray oplossing voor runderen (melkkoeien)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Actief bestanddeel:

Chloorhexidine digluconaat	5,00 mg
(Equivalent aan chloorhexidine	2,815 mg)

Hulpstoffen:

Briljantblauw 85% (E133)	0,035 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

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

Als symptomen van ziekte verschijnen of aanhouden, raadpleeg dan een dierenarts.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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

Bij temperaturen onder het 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.

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, grote hoeveelheden water drinken en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Verwijderd houden van voedsel en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt als spray, vermijd inademing van de stof.

Personen met een bekende overgevoelig 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/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 speendipmiddel of speendipspraymiddel, 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 drievierde van zijn totale lengte wordt afgedekt. Als alternatief kan het hele oppervlak van elke speen volledig besprayed worden onmiddellijk na elke melkbeurt.

De dipbeker of spray moet indien nodig bijgevuld worden.

Als er een gemeenschappelijke dipbeker of spray wordt gebruikt voor de toepassing, moet er altijd een nieuwe oplossing worden gebruikt bij elke melkbeurt. De dipbeker of spray moet worden

geledigd, gereinigd en gespoeld na elke melkbeurt of wanneer de beker of spray 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 uitwendig gebruik, significante absorptie treedt niet op.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE

Farmacotherapeutische groep: Dermatologica, antiseptica, ontsmettingsmiddel gebaseerd op chloorhexidine

ATCvet-code: QD08AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine is een bisbiguanide antisepticum. Chloorhexidine heeft een breedspectrum werking. Het is in staat om snel en praktisch volledig 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 phospholipiden, 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 antisepticum. 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 geïndiceerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw 85% (E133)
Isopropyl Alcohol
Macrogol Stearaat
Allantoïne
Glycerol
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 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 schroefdoop en o-ring sluiting.

5,10,20,25,60 en 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 worden 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

RE NL 108900

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2011
Datum van laatste verlenging: 17 november 2014

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

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

Chloorhexidine digluconaat: 5,00 mg/ml (Equivalent aan chloorhexidine: 2,815 mg/ml)
Briljantblauw 85% (E133): 0,035 mg/ml
Glycerol: 60,00 mg/ml
Allantoïne: 1,00 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing / Tepelspray oplossing
Blauwe vloeibare oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT 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 product is een gebruiksklaar speendipmiddel of speendipspraymiddel, 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. Als alternatief kan het hele oppervlak van elke speen volledig besprayed worden onmiddellijk na elke melkbeurt.

De dipbeker of spray 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 of spray moet worden geledigd, gereinigd en gespoeld na elke melkbeurt of wanneer de beker of spray 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

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

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

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 uitwendig gebruik, significante absorptie treedt niet op.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als symptomen van ziekte verschijnen of aanhouden, raadpleeg dan een dierenarts.

Enkel voor uitwendig gebruik.

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

Bij aanwezigheid van letsels aan de spenen, kan het gebruik van dit product 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.

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 stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

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

Verwijderd houden van voedsel en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt als spray, vermijd inademing van de stof.

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 één van de hulpstoffen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen vorst.

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

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruikdatum vermeld op het etiket.

De containers van 200 liter mogen niet teruggeven worden om opnieuw gevuld te worden.

**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 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE
VRIJGIFTE**

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 108900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)