

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOLAC Spray en Dip, 36mg/ml, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een 5 mL dosis KENOLAC Spray en Dip bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 180 mg

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102) 6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing / tepelspray oplossing
Geel vloeibare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

(Melk)vee.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een gekende overgevoeligheid voor melkzuur of een van de hulpstoffen.
Gebruik het product niet voor het reinigen en / of ontsmetten van melkapparatuur.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De aanwezigheid van organisch materiaal (pus, bloed, enz.) kan de werking van het ontsmettingsmiddel melkzuur beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Enkel voor uitwendig gebruik. Voorafgaand aan het melken, grondig reinigen van de spenen met papier of water of een product geregistreerd voor voorbehandeling van de spenen met behulp van goede hygiëneprocedures.

Bij temperaturen beneden het vriespunt, de spenen laten drogen alvorens de koeien naar buiten te laten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 inname, grote hoeveelheden water drinken en onmiddellijk medisch advies inwinnen.

Verwijderd houden van voeding en diervoeding.

Handen wassen na gebruik.

Gezien de luchtwegen blootgesteld worden tijdens het gebruik als spray, mag het product niet gebruikt worden door personen die overgevoelig zijn aan melkzuur of andere ingrediënten van het product.

Vermijd werken in de sproeiveel bij gebruik van het product als een spray. De werkplaats mag niet gesloten worden en er moet voldoende ventilatie zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is een gebruiksklaar speedipmiddel of speedipspraymiddel, toe te passen maximaal 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 bedekt. Als alternatief kan het hele oppervlak van elke speen volledig besprayed worden onmiddellijk na elke melkbeurt.

Automatische sprayer: Regel de robot zodat de volledig speen bedekt is tijdens het sprayen.

Zorg ervoor dat het product 5 minuten op de speen blijft.

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 gebruikt bij elke melkbeurt. De dipbeker of sprayer 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.

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 Wachtijd(en)

Vlees: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologica, antiseptica, ontsmettingsmiddel

ATC vet-code: QG52A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Melkzuur is een intermediair in het metabolisme van zoogdieren zoals mensen en melkkoeien. Het komt ook van nature voor in voedingsmiddelen zoals melk, wijn en sommige fruit- en groentesoorten. L-melkzuur wordt van nature teruggevonden in het lichaam van herkauwers, vooral tijdens inspanning, en het is een van de elementen verantwoordelijk voor de pH in de maag. L-melkzuur is effectief en bevordert de celhernieuwing, hydratatie van de huid, stevigheid, dikheid, conditie.

KENOLAC Spray en Dip werd getest volgens de Europese Norm EN 1656 (veldomstandigheden) tegen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Corynebacterium bovis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*.

Verder werden de Minimale Inhiberende Concentraties (MIC) voor melkzuur gedetermineerd voor 30 verschillende stammen van de drie voornaamste bacteriën die mastitis veroorzaken: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* and *Streptococcus uberis*. De MIC voor alle geteste stammen geïsoleerd uit klinische mastitis was 2,25 mg/mL (0,225%) en geen enkele stam was resistent. Er werd aangetoond dat het aanwezige melkzuur in KENOLAC Spray en Dip antimicrobiële activiteit mogelijk maakt. Melkzuur vermindert de intracellulaire pH en daarna worden de transmembraan proton drijvende kracht en de buitenste celmembraan van Gram-negatieve bacteriën verstoord.

Het is geweten dat melkzuur de huid verzacht en er voor zorgt dat dode huidcellen verwijderd worden en dit helpt om een goede speenhuidconditie en een goed slotgat te onderhouden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Melkzuur wordt niet significant geabsorbeerd door de huid na topicale applicatie. Hierdoor is geen systemische farmacokinetische activiteit aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropyl alcohol
Glycerol
Tartrazine E102
Alkylbenzeensulfonzuur
Natriumlaurylsulfaat
Sorbitol 70% niet-gekristalliseerd
Propyleenglycol
Citroenzuur Monohydraat
Natrium hydroxyde 30% oplossing
Polydimethylsiloxaan
Gezuiverd Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Melkzuur 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.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de container zorgvuldig gesloten.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

KENOLAC Spray en Dip is beschikbaar in 1, 5, 10, 20, 25, 60, 200 en 600 liter. De primaire verpakking van het product bestaat uit een fles/vat met een dop en een O-ring, vervaardigd uit HDPE (Hoge Dichtheid Polyethyleen). De kleur van de fles /vat is afhankelijk van het verpakkingsvolume. De verpakkingsvolumes van 1, 5, 10, 20 en 25 liter zijn ondoorzichtig, wit gekleurd en hebben een witte dop. De verpakking van 60 liter is geel gekleurd met een witte dop. Bij het verpakkingsvolume van 200 liter zit het product in een, blauw gekleurde verpakking met witte dop. De verpakking van 600 liter is wit gekleurd met een rode dop. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

CID LINES
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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V575031

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/11/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

Niet van toepassing

KANALISATIE

Vrije aflevering