

BD/2022/REG NL 8443/zaak 976558

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CHLOORHEXIDINE DIP, tepeldip voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidinedigluconaat 0,350 g
(als 20%-oplossing)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Speenontsmetting, ter voorkoming van uierontstekingen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor het melken het uier goed schoonmaken.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De spenen direct na het melken sprayen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Desinfectantia

ATCvet-code: QG52A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidinegluconaat is een bactericide met een snelle microbiocide werking en een breed werkingsspectrum. Zowel de koe/uierspecifieke bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* alsmede de meer 'omgevingsbacteriën' zoals *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* worden binnen enkele minuten bij lage temperatuur gedood. De microbiocide werking wordt middels adsorptie en binding aan het celmateriaal veroorzaakt door een beschadiging van het cytoplasmamembraan. De optimale werkzaamheid van chloorhexidinegluconaat ligt in het neutrale gebied, pH-waarden tussen 5 en 8.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door toepassing van chloorhexidinegluconaat op de tepelhuid wordt de actieve stof in zeer geringe, verwaarloosbare hoeveelheden door de huid geabsorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine 85%
Polysorbaat 20
Chlorophylline
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon van 5, 10, 20, 25 en 60 en 200 liter drums met HDPE schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Voorkom dat onverdund product in het oppervlakte water terecht komt.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Ferdinand Eimermacher GmbH & Co.KG.

Westring 24

48356 Nordwalde

Duitsland

0049 2573 93900

0049 2573 2053

info@eimermacher.de

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

REG NL 8443

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 7 juni 1995.

Datum laatste verlenging: 25 oktober 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 september 2022.

KANALISATIE

VRIJ

BD/2022/REG NL 8443/zaak 976558

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2022/REG NL 8443/zaak 976558

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacon, drum

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chloorhexidine-Dip, tepeldip voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorhexidinedigluconaat, 0,350 g

Hulpstoffen:

Glycerine 85%

Polysorbaat 20

Chlorophylline

Gezuiverd water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 25, 60, 200 L

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Speenontsmetting, ter voorkoming van uierontstekingen.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De spenen direct na het melken sprayen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor het melken het uier goed schoonmaken

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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

Voorkom dat onverdund product in het oppervlakte water terecht komt.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Ferdinand Eimermacher GmbH & Co.KG.
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland
0049 2573 93900
0049 2573 2053
info@eimermacher

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

REG NL 8443

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 september 2022.

21. OVERIGE INFORMATIE

BD/2022/REG NL 8443/zaak 976558

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)