

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 22 juni 2010 van CID Lines te IEPER tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel KENOSTART, registratienummer REG NL 10428;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel KENOSTART, registratienummer REG NL 10428, 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, ingeschreven onder nummer REG NL 10428 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, ingeschreven onder nummer REG NL 10428 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KENOSTART

3 mg/g dipmiddel voor vee (melk), Jodium.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Beschikbaar Jodium 3 mg/g

zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dipoplossing

Visceus donkerbruine oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

(Melk)vee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor jodium of andere bestanddelen van dit product.

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

- 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 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.
- Jodium is potentiëel allergeen. Personen, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor jodium, mogen dit product niet gebruiken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden bij vee tijdens de lactatie en dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Niet met andere producten mengen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Het product wordt aangeleverd als een gebruiksklare speendip. De dipbeker dient op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip elke speen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt bedekt. De dipbeker dient bijgevuld te worden zoveel als nodig. Na behandeling de dipbeker legen en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dipmiddel na het melken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing. Het product is voor uitwendig gebruik, significante absorptie komt niet voor.

4.11 Wachttermijn

Vlees: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologisch product, antiseptica, jodium bevattend ontsmettingsmiddel

ATCvet 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.

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*, *Echerichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Corynebacterium bovis*. Deze studies zijn uitgevoerd in 2004 in het CIRLAM Labo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gepubliceerde literatuur geeft aan dat het jodium, dat een film 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 bisulfiet 40%
Geëthoxyleerd Lanolin 50%
Natrium jodaat
Natrium chloride
Natrium hydroxide 30%
Natrium iodide
Xanthaan gom
Alcohol (C13-C15) 11 mol ethoxylaat
Vetzuur amide polyglycol ether
Citroenzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Als algemene voorzorgsmaatregel is het aan te raden het product niet te mengen met andere chemicaliën. Vermeng dit product niet met andere veterinaire geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidsperiode van het veterinair product in de verkoopverpakking : 16 maanden

Houdbaarheidsperiode na opening van de verpakking : Te gebruiken binnen 6 maanden na opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Rechttop bewaren in de originele goed gesloten container.
- Beschermen tegen vorst.
- Indien het product bevroren is, product laten dooien in een warme plaats en goed schudden voor gebruik.
- Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een donkere oplossing verpakt in 1, 5, 10, 20, 60 liter verpakkingen. De bussen zijn grijs en vervaardigd uit High Density Polyethylene (HDPE) afgesloten met een dop met O-ring uit HDPE. De 200 L verpakkingen bestaan uit blauwe HDPE vaten met HDPE doppen en O-ringen.

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 vissen en andere waterorganismen.

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

CID LINES NV, Waterpoortstraat 2
8900 Ieper, België
0032 / 57 21 78 77
0032 / 57 21 78 79

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

REG NL 10428

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20 april 2011.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 april 2011.

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Etiket vervangt de bijsluiter

KENOSTART
3 mg/g dipmiddel voor vee (melk), Jodium.

- 1. NAAM EN ADRES VAN DE AUTORISATIEHOUDER VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE AUTORISATIEHOUDER VOOR DE PRODUCTIE DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET VRIJGEVEN VAN DE BATCHEN (INDIEN ANDERS)**

Registratiehouder:
CIDLINES NV
Waterpoortstraat 2
8900 Ieper
Belgium
Tel. +32 (0) 57 21 78 77
Fax. +32 (0) 57 21 78 79
Mail: info@cidlines.com

- 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KENOSTART

3 mg/g dipmiddel voor vee (melk), Jodium.

- 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Werkzaambestanddeel:

Beschikbaar Jodium 3 mg/g

- 4. INDICATIES**

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

- 5. CONTRA-INDICATIES**

Personen die overgevoelig zijn voor jodium of andere bestanddelen van het product, mogen dit product niet gebruiken.

- 6. 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.

- 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

(Melk)vee.

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

Het product wordt aangeleverd als een gebruiksklare speendip. De dipbeker dient op zijn minst 5 ml dipmiddel te bevatten. Dip elke speen onmiddellijk na het melken. Zorg ervoor dat de speen voor drie vierde van zijn totale lengte wordt bedekt. De dipbeker dient bijgevuld te worden zoveel als nodig. Na behandeling de dipbeker legen en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Het product dient tot twee keer per dag gebruikt te worden als dipmiddel na het melken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Vlees: Nul dagen.

Melk: Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Rechttop bewaren in de originele goed gesloten bus.

Beschermen tegen vorst.

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

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheidsperiode na opening van de verpakking : Gebruiken binnen 6 maanden na opening.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Alleen voor behandeling van 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 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.
- Jodium is potentiëel allergeen. Personen, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor jodium, mogen dit product niet gebruiken.

Kan gebruikt worden bij vee tijdens de lactatie en dracht.

Dit product is voor uitwendig gebruik, significante absorptie komt niet voor.

Als algemene voorzorgsmaatregel is het aan te raden het product niet te mengen met andere chemicaliën. Het product niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte productdiergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het middel KENOSTART dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

20 april 2011.

15. OVERIGE INFORMATIE

FARMACEUTISCHE VORM

Dipoplossing

Visceus donkerbruine oplossing

METHODE VAN AANWENDING

Tepeldip

VERPAKKING

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

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

GMP Vergunning: 1502

Geproduceerd in België

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10428

BATCH NUMMER

Lot :

KANALISATIE
VRIJ

REG NL 10428