

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ecolab B.V. te Nieuwegein d.d. 23 juni 2011 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De wijziging van het diergeneesmiddel DELCO SPRAY, ingeschreven onder nummer REG NL 9614, zoals aangevraagd d.d. 23 juni 2011, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel DELCO SPRAY, ingeschreven onder nummer REG NL 9614 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 DELCO SPRAY, ingeschreven onder nummer REG NL 9614 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

## **BIJLAGE A**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DELCO SPRAY, 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 of 200 liter 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**

Ecolab B.V.

Iepenhoeve 7

Postbus 2290

3430 DL Nieuwegein

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

REG NL 9614

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

7 juni 2005

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 juni 2011

**KANALISATIE**

VRIJ

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****HDPE flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DELCO SPRAY, tepeldip voor runderen.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 100 gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloorhexidinedigluconaat, 0,350 g

**Hulpstoffen:**

Glycerine 85%

Polysorbaat 20

Chlorophylline

Gezuiverd water

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tepeldip

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5,10,20,25, 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 VERSCHILLENDE**

Ecolab B.V.  
Iepenhoeve 7  
Postbus 2290  
3430 DL Nieuwegein

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

REG NL 9614

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 juni 2011

**21. OVERIGE INFORMATIE**

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)