

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uddergold Platinum, concentraten (base en activator) voor tepeldip, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Het base-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet 6,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumedetaatdihydraat
Polysulfonzuur
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

Het activator-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur 26,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E 211)	2,0 mg
Tartrazine (E 102)	3,0 mg
Hydroxyethylcellulose	
Glycerol	
Natriumdodecylbenzeensulfonaat	
Gezuiverd water	

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

Base-concentraat is een transparante oplossing.

Activator-concentraat is een gele tot lichtgele viskeuze, oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkgevend).

3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Draagt bij aan de preventie van infecties van de uier van melkgevende runderen, veroorzaakt door uierpathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beschadigde speenhuid en bij speenverwondingen.

3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Was de tepels voorafgaand aan het melken grondig met water of een compatibele uierwassing met behulp van de daarvoor bestemde procedures en maak ze droog voorafgaand aan het melken.

Laat de koeien in vriesweer pas naar buiten nadat de dip volledig is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de personen die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte, aangezien de mogelijkheid bestaat van ophoping van irriterend chloordioxidegas.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water;
- Ingestie: Water drinken;
- Inhalatie: Overbrengen naar frisse lucht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkgevend):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Kloven, irritatie
--	-------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij melkgevende runderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Dosering en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct **na** het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst.

Gemiddeld wordt 7,5 ml diergeneesmiddel per koe per melkbeurt verbruikt. Gebruik altijd vers gemengd middel.

Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte speendipmiddel conform de daarvoor bestemde procedures

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken.

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

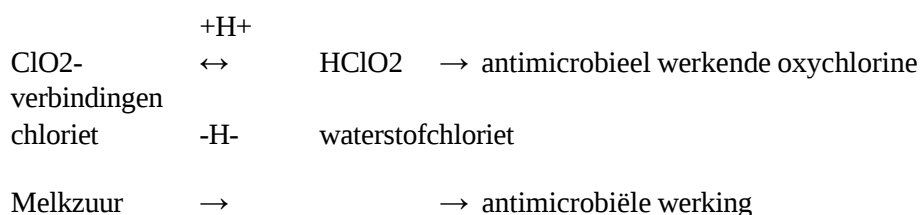
4.1 ATCvet-code

QG52A

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van Uddergold Platinum bestaat uit een combinatie van antimicrobiële activiteit en de vorming van een beschermende film over de speen.

Als chloriet wordt geactiveerd door aanzuren met melkzuur, ontstaat in een evenwichtsreactie het kiemdodende kortlevende waterstofchloriet en hieruit gevormde oxychlorine-verbindingen, waaronder chloordioxide. De overmaat melkzuur bezit de inherente kiemdodende eigenschappen van zijn chemische verwanten, de alfa- hydroxycarboxyl zuren.



De combinatie van waterstofchloriet en verwante oxychlorine verbindingen heeft een kiemdodende werking met een breed spectrum, als gevolg van oxidatieve reacties op gevoelige plaatsen in het kapsel van de kiem.

Het melkzuur (overmaat) ontleent zijn antimicrobiële werking aan de adsorptie aan het celoppervlak en het bevorderen van de lekkage van waterstof ionen door de celmembraan, resulterend in de verzuring van de celinhoud en remming van het transport van voedingstoffen.

Een gelvormend materiaal (polysulfonzuur) is aan de formulering toegevoegd om er voor te zorgen dat, nadat de kiemdodende werking van het aangezuurde chloriet is uitgewerkt, het gedesinfecteerde huidoppervlak en speciaal de speen en het slotgat effectief worden afgesloten en beschermd door een film, waardoor verdere herbesmetting wordt voorkomen. Bovendien houdt de film de na de chemische reactie overgebleven sporen melkzuur vast.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

Milieukeurmerken

Natriumchloriet kan schadelijk voor vissen zijn. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstructie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevroering.

Bevroering zal niet van invloed zijn op de prestatie van het geleverde product op voorwaarde dat de bevroren inhoud volledig wordt ontdooid en grondig geschud alvorens de componenten van de base en activator worden vermengd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Base en activator worden apart geleverd, verpakt in paren HDPE flessen/containers met polypropyleen- of HDPE-schroefdoppen met 3,785, 5 of 20 liter van de base- of activator-component.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

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

CIDLINES NV.

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

REG NL 6813

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING

30 november 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 november 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

HDPE fles/container met 3,785, 5 of 20 liter van de base- of activator-component.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uddergold Platinum, concentraten (base en activator) voor tepeldip, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml
tepeldipoplossing voor runderen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Het base-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet	6,4 mg
-----------------	--------

Het activator-concentraat bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur	26,4 mg
----------	---------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E 211)	2,0 mg
-------------------------	--------

Tartazine (E 102)	3,0 mg
-------------------	--------

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

Base-concentraat is een viskeuze transparante/witte oplossing. Activator-concentraat is een viskeuze gele oplossing.

Base en activator vormen in een mengsel van 1:1 een goudkleurige oplossing voor gebruik op tepels.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785, 5 of 20 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Draagt bij aan de preventie van infecties van de uier van melkgevende runderen, veroorzaakt door uierpathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beschadigde speenhuid en bij speenverwondingen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Was de tepels voorafgaand aan het melken grondig met water of een compatibele uierwassing met behulp van de daarvoor bestemde procedures en maak ze droog voorafgaand aan het melken. Laat de koeien in vriesweer pas naar buiten nadat de dip volledig is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte, aangezien de mogelijkheid bestaat van ophoping van irriterend chloordioxidegas.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water;
- Ingestie: Water drinken;

Inhalatie: Overbrengen naar frisse lucht

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij melkgevende runderen

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kloven en irritatie kunnen voorkomen.

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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct **na** het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst.

Gemiddeld wordt 7,5 ml diergeneesmiddel per koe per melkbeurt verbruikt. Gebruik altijd vers gemengd middel.

Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte spendipmiddel conform de daarvoor bestemde procedures.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien Uddergold Platinum zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 6813

Verpakkingsgrootten

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in 3,785, 5 of 20 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

11 november 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Fles/Container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uddergold Platinum, concentraten voor tepeldip, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen
BASE

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloriet 6,4 mg

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785, 5 of 20 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Draagt bij aan de preventie van infecties van de uier van melkgevende runderen, veroorzaakt door uierpathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beschadigde speenhuid en bij speenverwondingen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Was de tepels voorafgaand aan het melken grondig met water of een compatibele uierwassing met behulp van de daarvoor bestemde procedures en maak ze droog voorafgaand aan het melken. Laat de koeien in vriesweer pas naar buiten nadat de dip volledig is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte, aangezien de mogelijkheid bestaat van ophoping van irriterend chloordioxidegas.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water. In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

In het geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water;
- Ingestie: Water drinken;
- Inhalatie: Overbrengen naar frisse lucht.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij melkgevende runderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Alleen te gebruiken in combinatie met Uddergold Platinum Activator.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (melkgevend):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Kloven, irritatie.
--	--------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening op de tepel.

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct **na** het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst.

Gemiddeld wordt 7,5 ml diergeneesmiddel per koe per melkbeurt verbruikt. Gebruik altijd vers gemengd middel.

Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte speendipmiddel conform de daarvoor bestemde procedures

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien Uddergold Platinum zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevriezing

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 6813

Verpakkingsgrootten

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in 3,785, 5 of 20 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

11 november 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Fles/Container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Uddergold Platinum concentraten voor tepeldip, 6,4 mg/ml + 26,4 mg/ml tepeldipoplossing voor runderen

ACTIVATOR

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Melkzuur	26,4 mg
----------	---------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E 211)	2,0 mg
-------------------------	--------

Tatrazine (E 102)	3,0 mg
-------------------	--------

Elk bestanddeel is direct na het mengen in het 1:1-mengsel aanwezig in de helft van de opgegeven concentraties.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,785, 5 of 20 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevend).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Draagt bij aan de preventie van infecties van de uier van melkgevende runderen, veroorzaakt door uierpathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beschadigde speenhuid en bij speenverwondingen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Was de tepels voorafgaand aan het melken grondig met water of een compatibele uierwassing met behulp van de daarvoor bestemde procedures en maak ze droog voorafgaand aan het melken. Laat de koeien in vriesweer pas naar buiten nadat de dip volledig is

opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte, aangezien de mogelijkheid bestaat van ophoping van irriterend chloordioxidegas.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer zich contact voordoet, de ogen spoelen met grote hoeveelheden water. In geval van irritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

In het geval van ongewild contact, verwijderen door middel van verdunning, d.w.z.:

- Uitwendig: Wassen met veel water;
- Ingestie: Water drinken;
- Inhalatie: Overbrengen naar frisse lucht.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij melkgevende runderen

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Alleen te gebruiken in combinatie met Uddergold Platinum Base.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (melkgevend):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Kloven, irritatie.
--	--------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Reinig en droog de spenen alvorens te beginnen met melken. Dip alle spenen direct **na** het melken tenminste voor de helft van de lengte in het gemengde diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel op de speen laten drogen, niet afvegen. Hou de koeien staande totdat het diergeneesmiddel droog is. Koeien met niet opgedroogd diergeneesmiddel niet blootstellen aan (streng) vorst.

Gemiddeld wordt 7,5 ml diergeneesmiddel per koe per melkbeurt verbruikt. Gebruik altijd vers gemengd middel.

Verwijder na elke melkbeurt het niet gebruikte speendipmiddel conform de daarvoor bestemde procedures.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng gelijke hoeveelheden van de base en activator tot de kleur geheel uniform is. De gouden kleur in het gemengde diergeneesmiddel kan na verloop van tijd vervagen en dit kan sneller gebeuren bij hogere temperaturen. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Indien Uddergold Platinum zichtbaar vervuild is, dient men de inhoud te verwijderen. Maak dan een vers mengsel aan.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevroering

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het diergeneesmiddel of gebruikte flessen/vaten.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Verpakkingsgrootten

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in 3,785, 5 of 20 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

11 november 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}