

BD/2018/REG NL 10265/zaak 624656

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 31 oktober 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN PUPPY 2B**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10265**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN PUPPY 2B**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10265**, zoals aangevraagd d.d. 31 oktober 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN PUPPY 2B, REG NL 10265** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN PUPPY 2B, REG NL 10265** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 10265/zaak 624656

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN Puppy 2b

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd canine parvovirus 2b stam CPV39 $10^{5,6}$ tot $10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Cell culture infectious dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (puppy).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 5 weken tegen canine parvovirose, om de virus uitscheiding te reduceren en om mortaliteit en typische symptomen (enterale vorm) te voorkomen.

De bescherming begint twee weken na de vaccinatie. Het is aangetoond dat de bescherming aanhoudt totdat de hond 11 weken oud is.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De vaccinstam kan zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij drachtige of lacterende teven of katten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccin dient volgens de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toegediend te worden. De dieren vóór de vaccinatie tegen maagdarmwormen behandelen. Vaccineer alleen gezonde puppies.

In geval van een hoog aantal maternale antilichamen (>1/80) daalt de seroconversie van 94 % naar 42 %.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Het werkzame bestanddeel is niet pathogeen voor de mens, maar de normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om contact met de huid, het slijmvlies en zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke, jeuk (die minder dan 1 minuut duurt) kan binnen 30 minuten na de vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats. Ook kan een lichte, voorbijgaande zwelling worden waargenomen op de injectieplaats die binnen 2-3 uur spontaan weer verdwijnt.

Incidenteel kunnen er bij sommige dieren hypersensitiviteitsreacties worden waargenomen. In het geval van anafylactische reacties moet er onmiddellijk gestart worden met een corticosteroïdentherapie of antihistaminica gecombineerd met de gebruikelijke behandeling bij anafylactische reacties/shocks.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien een dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel subcutaan toe aan 5 weken oude puppies. Vanwege de heterogene distributie van maternale antilichamen bij puppies, is het aanbevolen 2 weken later opnieuw een dosis van 1 ml toe te dienen. Voor een langdurende bescherming, dient het dier ingeënt te worden met een parvovirus valentie volgens een gebruikelijk vaccinatieschema dat dient te beginnen voor de leeftijd van 11 weken.

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

Een tienvoudige overdosering van het diergeneesmiddel bij een maximaal geautoriseerde titer liet geen andere reacties zien dan die vermeld onder 4.6 "Bijwerkingen".

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: canine parvovirus vaccin

ATCvet-code: QI07AD01

Het werkzame bestanddeel van het vaccin is een geattenuëerd levend canine parvovirus type 2b stam dat de actieve immunisatie stimuleert tegen de enterale vorm van parvovirose bij puppies vanaf een leeftijd van 5 weken. Het induceert de ontwikkeling van specifieke antilichamen tegen CPV serotypen -2b, -2a, -2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat, watervrij
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologische diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°.
Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon (glas, type I) van 3 ml voor injectiepreparaten met een elastomeer dop, die 1 ml vaccin bevat. Het diergeneesmiddel is verpakt in dozen van 10 of 50 injectieflacons.

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. Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 CARROS – FRANKRIJK

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

REG NL 10265

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 2005

Datum van laatste verlenging: 26 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos, 20 of 50 injectieflacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen Puppy 2b

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel :

Levend geattenuerd canine parvovirus 2b stam CPV39 $10^{5,6}$ tot $10^{7,5}$ TCID₅₀*

* Cell culture infectious dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 of 50 injectieflacons, die ieder 1 ml vloeibaar vaccin bevatten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (puppy).

6. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 5 weken tegen canine parvovirose, om de virus uitscheiding te reduceren en om mortaliteit en typische symptomen (enterale vorm) te voorkomen.

De bescherming begint twee weken na de vaccinatie. Het is aangetoond dat de bescherming aanhoudt totdat de hond 11 weken oud is

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dien een dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel subcutaan toe aan 5 weken oude puppies.

Vanwege de heterogene distributie van maternale antilichamen bij puppies, is het aanbevolen 2 weken later opnieuw een dosis van 1 ml toe te dienen. Voor een langdurende bescherming, dient het dier ingeënt te worden met een parvovirus valentie volgens een gebruikelijk vaccinatieschema dat dient te beginnen voor de leeftijd van 11 weken.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

Het werkzame bestanddeel is niet pathogeen voor de mens, maar de normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om contact met de huid, het slijmvlies en zelfinjectie te vermijden.

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

Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke, jeuk (die minder dan 1 minuut duurt) kan binnen 30 minuten na de vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats. Ook kan een lichte, voorbijgaande zwelling worden waargenomen op de injectieplaats die binnen 2-3 uur spontaan weer verdwijnt.

Indicenteel kunnen er bij sommige dieren hypersensitiviteitsreacties worden waargenomen. In het geval van anafylactische reacties moet er onmiddellijk gestart worden met een corticosteroidtherapie of antihistaminica gecombineerd met de gebruikelijke behandeling bij anafylactische reacties / shocks.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporten bij 2°C - 8°C.
Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijders. Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 CARROS - FRANKRIJK

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

REG NL 10265

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon, 1 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen Puppy 2b

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd canine parvovirus 2b stam CPV39 $10^{5,6}$ tot $10^{7,5}$ TCID₅₀*

* Cell culture infectious dose

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Suspensie voor subcutane injectie.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 10265

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Canigen Puppy 2b

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

VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 CARROS - FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen Puppy 2b

Kleurloze suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parvovirus 2b stam CPV39 $10^{5,6}$ tot $10^{7,5}$ TCID₅₀*

* Cell culture infectious dose

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 5 weken tegen canine parvovirosis, om de virus uitscheiding te reduceren en om mortaliteit en typische symptomen (enterale vorm) te voorkomen.

De bescherming begint twee weken na de vaccinatie. Het is aangetoond dat de bescherming aanhoudt totdat de hond 11 weken oud is.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke, jeuk (die minder dan 1 minuut duurt) kan binnen 30 minuten na de vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats. Ook kan een lichte, voorbijgaande zwelling worden waargenomen op de injectieplaats die binnen 2-3 uur spontaan weer verdwijnt.

Incidenteel kunnen er bij sommige dieren hypersensitiviteitsreacties worden waargenomen. In het geval van anafylactische reacties moet er onmiddellijk gestart worden met een corticosteroidtherapie of antihistaminica gecombineerd met de gebruikelijke behandeling bij anafylactische reacties / shocks.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (puppy).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK VAN TOEDIENINGSWEG

Dien een dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel subcutaan toe aan 5 weken oude puppies.

Vanwege de heterogene distributie van maternale antilichamen bij puppies, is het aanbevolen 2 weken later opnieuw een dosis van 1 ml toe te dienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een langdurende bescherming, dient het dier ingeënt te worden met een parvovirus valentie volgens een gebruikelijk vaccinatieschema dat dient te beginnen voor de leeftijd van 11 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporten bij 2°C - 8°C

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De vaccinstam kan zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij drachtige of lacterende teven of katten.

Het vaccin dient volgens de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toegediend te worden. De dieren vóór de vaccinatie tegen maagdarmwormen behandelen. Vaccineer alleen gezonde puppies.

In geval van een hoog aantal maternale antilichamen (>1/80) daalt de seroconversie van 94 % naar 42 %.

Het werkzame bestanddeel is niet pathogeen voor de mens, maar de normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om contact met de huid, het slijmvlies en zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Een tienvoudige overdosering van het diergeneesmiddel bij een maximaal geautoriseerde titer liet geen andere reacties zien dan die vermeld onder 6 "Bijwerkingen".

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

19 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 10265