

BD/2019/REG NL 117639/zaak 692496

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. 19 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117639**;

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 DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117639**, zoals aangevraagd d.d. 19 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 117639** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 117639** 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/2019/REG NL 117639/zaak 692496

- 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, 09 december 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Suspenseervloeistof:

Water voor injectie 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: Witte pellet.

Suspenseervloeistof: Kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam;
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV en 1 jaar voor CPiV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge, maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren.

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

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 milde lokale reactie die spontaan binnen 1 tot 2 weken verdwijnt kan vaak worden waargenomen na toediening van één dosis van het diergeneesmiddel. Deze voorbijgaande lokale reactie kan een zwelling (≤ 4 cm) zijn of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen gepaard gaande met pijn of jeuk.

Voorbijgaande periodes van lethargie worden na vaccinatie vaak waargenomen. Hyperthermie of spijsverteringsstoornissen zoals anorexie, diarree of braken kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. Overgevoelighedsreacties werden zeer zelden gemeld. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder indien verkrijgbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo-vaccinatie:

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Na reconstitutie van het diergeneesmiddel met één dosis Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een tussentijd van 3 tot 4 weken vanaf een leeftijd van 8 weken.

Maternale antistoffen kunnen de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven. Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar. Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV component.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

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

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 4.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor de hond – Levend viraal vaccin.

ATCvet code: QI07AD04

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirussen, canine parainfluenza virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Kalium hydroxide

Lactose monohydraat

Glutaminezuur

Kalium diwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Water voor injectie

Natrium chloride

Watervrij dinatriumfosfaat

Suspendeervloeistof:

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve dat genoemd in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruik direct na reconstitutie.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 dosis suspenseervloeistof, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon lyofilisaat en 1 flacon suspenseervloeistof
5 flacons lyofilisaat en 5 flacons suspenseervloeistof
10 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspenseervloeistof
25 flacons lyofilisaat en 25 flacons suspenseervloeistof
50 flacons lyofilisaat en 50 flacons suspenseervloeistof
100 flacons lyofilisaat en 100 flacons suspenseervloeistof

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
France

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

REG NL 117639

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09 december 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1, 5, 10 flacons lyofilisaat en 1, 5, 10 flacons suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV) – CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon lyofilisaat en 1 flacon suspenseervloeistof
5 flacons lyofilisaat en 5 flacons suspenseervloeistof
10 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Direct gebruiken na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

France

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

REG NL 117639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 25, 50 of 100 flacons lyofilisaat en 25, 50 of 100 flacons suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV) – CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 flacons lyofilisaat en 25 flacons suspenseervloeistof
50 flacons lyofilisaat en 5 flacons suspenseervloeistof
100 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

**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 houden

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

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

France

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

REG NL 117639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Injectieflacon met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

DHPPi

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 117639

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Injectieflacon met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Suspenseervloeistof

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Suspenseervloeistof:

Water voor injectie 1 ml

Lyofilisaat: witte pellet

Suspenseervloeistof: kleurloze vloeistof

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type-1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam.

- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Er was tijdens de studies betreffende naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controle honden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV en 1 jaar voor CPiV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde lokale reactie die spontaan binnen 1 tot 2 weken verdwijnt, kan vaak worden waargenomen na toediening van één dosis van het diergeneesmiddel. Deze voorbijgaande lokale reactie kan een zwelling (≤ 4 cm) zijn of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen gepaard gaande met pijn of jeuk.

Voorbijgaande periodes van lethargie worden na vaccinatie vaak waargenomen. Hyperthermie of spijsverteringsstoornissen zoals anorexie, diarree of braken kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. Overgevoelighedsreacties werden zeer zelden gemeld. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo-vaccinatie:

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Na reconstitutie van het diergeneesmiddel met één dosis Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een tussentijd van 3 tot 4 weken vanaf een leeftijd van 8 weken.

Maternale antistoffen kunnen de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven. Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar. Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV-component.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Gebruik direct na reconstitutie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kunnen het resultaat van de vaccinatie beïnvloeden. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren

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

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder indien verkrijgbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd in rubriek ‘Bijwerkingen’, behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die genoemd in rubriek ‘Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:’.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

09 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 dosis suspenseervloeistof, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon lyofilisaat en 1 flacon suspenseervloeistof
5 flacons lyofilisaat en 5 flacons suspenseervloeistof
10 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspenseervloeistof
25 flacons lyofilisaat en 25 flacons suspenseervloeistof
50 flacons lyofilisaat en 50 flacons suspenseervloeistof
100 flacons lyofilisaat en 100 flacons suspenseervloeistof

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

REG NL 117639

KANALISATIE
UDD.