

BD/2018/REG NL 119032/zaak 623420

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. 26-10-2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN L suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119032**;

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 L suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119032**, zoals aangevraagd d.d. 26-10-2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN L suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 119032** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN L suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 119032** 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 119032/zaak 623420

- 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 januari 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN L suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame stoffen:

#### Suspensie :

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350-7330 E\*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250-6910 E\*

\*Antigeen massa ELISA eenheden

### Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Suspensie: heldere vloeistof

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira Canicola*;
- reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

#### Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf 5 weken voor *Leptospira Canicola* en 2 weken voor *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

#### Duur van de immuniteit:

De immuniteit houdt na het primaire vaccinatieschema voor alle componenten één jaar aan. Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft reductie van kolonisatie van de nieren door *Leptospira Canicola* en *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira Canicola*.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 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:

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 zwelling ( $\leq 4$  cm) van voorbijgaande aard of gering diffuus lokaal oedeem die spontaan verdwijnt binnen 1 tot 2 weken werd vaak waargenomen tijdens veiligheidsstudies en ging in zeldzame gevallen gepaard met pijn of jeuk.

Voorbijgaande post-vaccinale lethargie werd vaak gezien tijdens de klinische studies.

Hyperthermie of digestieve stoornissen zoals anorexie, diarree of braken werden tijdens de klinische studies in zeldzame gevallen gerapporteerd.

Overgevoeligheidsreacties werden in zeer zeldzame gevallen spontaan gerapporteerd. In geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie, dient een geschikte symptomatische behandeling te worden toegepast.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de Virbac vaccins tegen canine distemper virus (CDV), canine adenovirus (CAV), canine parvovirus (CPV) en canine parainfluenza virus (CPiV), indien beschikbaar.

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

Voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo vaccinatie:

- eerste injectie vanaf 8 weken leeftijd,
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Indien actieve immunisatie tegen CDV, CAV, CPV en CPiV ook gewenst is, kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden om één dosis van de gevriesdroogde vaccins van Virbac die CDV, CAV-2, CPV en CPiV componenten bevatten, te reconstitueren. Schud voorzichtig na reconstitutie en dien direct subcutaan één dosis toe (het opgeloste diergeneesmiddel is licht rose-beige) volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 tot 4 weken, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

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

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet code* QI07AB01.

*Farmacotherapeutische groep:* Immunologisch middel voor honden, geïnactiveerd bacterieel vaccin.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Leptospira interrogans* serogroep Canicola en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae bij honden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Suspensie:  
Natriumhydroxide  
Sucrose  
Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Trypton  
Water voor injectie

## **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve welke genoemd zijn in rubriek 4.8.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, afgesloten met een butyl rubber stop en met een aluminium flescapsule, in een plastic of kartonnen doos.

### Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met suspensie.

10 injectieflacons suspensie.

25 injectieflacons met suspensie.

50 injectieflacons met suspensie.

100 injectieflacons met suspensie

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

## **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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrijk

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

REG NL 119032

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 mei 2017

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

21 december 2018

**KANALISATIE**  
UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Doos met 1 of 10 injectieflacons met suspensie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame stoffen:**Suspensie:Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350-7330 E\*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250-6910 E\*

\*Antigeen massa ELISA eenheden

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 injectieflacon met suspensie

10 injectieflacons met suspensie

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

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

Subcutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN(EN)**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJ}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermen tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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

REG NL 119032

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot : {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos met 25, 50 of 100 injectieflacons suspensie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame stoffen:**Suspensie:Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350-7330 E\*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250-6910 E\*

\*Antigeen massa ELISA eenheden

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 injectieflacons met suspensie

50 injectieflacons met suspensie

100 injectieflacons met suspensie

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJ}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermen tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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

REG NL 119032

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot : {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met suspensie**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

L

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

SC

**5. WACHTTERMIJN(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJ}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 119032

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**

Canigen L 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame stoffen:**Suspensie:Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350-7330 E\*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250-6910 E\*

\*Antigeen massa ELISA eenheden

Suspensie: heldere vloeistof

**4. INDICATIES**Voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter:- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira Canicola*;- reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.Aanvang van de immuniteit:Aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf 5 weken voor *Leptospira Canicola* en 2 weken voor *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

#### Duur van de immuniteit:

De immuniteit houdt na het primaire vaccinatieschema voor alle componenten één jaar aan. Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft reductie van kolonisatie van de nieren door *Leptospira Canicola* en *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira Canicola*.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

### **6. BIJWERKINGEN**

Een zwelling ( $\leq 4$  cm) van voorbijgaande aard of gering diffuus lokaal oedeem dat spontaan verdwijnt binnen 1 tot 2 weken, werd vaak waargenomen tijdens veiligheidsstudies en ging in zeldzame gevallen gepaard met pijn of jeuk.

Voorbijgaande post-vaccinale lethargie werd vaak gezien tijdens de klinische studies.

Hyperthermie of digestieve stoornissen zoals anorexie, diarree of braken werden tijdens de klinische studies in zeldzame gevallen gerapporteerd.

Overgevoelighedsreacties werden in zeer zeldzame gevallen spontaan gerapporteerd. In geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie, dient een geschikte symptomatische behandeling te worden toegepast.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

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

Voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen

volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo vaccinatie:

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

Indien actieve immunisatie tegen CDV, CAV, CPV en CPiV ook gewenst is, kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden om één dosis van de gevriesdroogde vaccins van Virbac die CDV, CAV-2, CPV en CPiV componenten bevatten, te reconstitueren. Schud voorzichtig na reconstitutie en dien direct subcutaan één dosis toe (het opgeloste diergeneesmiddel is licht rose-beige) volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 tot 4 weken, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING****10. WACHTTERMIJN(EN)**

Niet van toepassing

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de Virbac vaccins tegen canine distemper virus (CDV), canine adenovirus (CAV), canine parvovirus (CPV) en canine parainfluenza virus (CPiV), indien beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. 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):

Niet van toepassing

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve welke genoemd zijn in de rubriek over interacties.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval

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

21 december 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, afgesloten met een butyl rubber stop en met een aluminium flescapsule, in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met suspensie

10 injectieflacons met suspensie

25 injectieflacons met suspensie

50 injectieflacons met suspensie

100 injectieflacons met suspensie

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

REG NL 119032

**KANALISATIE**

UDD