

BD/2016/REG NL 7056/zaak 559127

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 1 november 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VANGUARD CPV**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7056**;

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 **VANGUARD CPV**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7056**, zoals aangevraagd d.d. 1 november 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD CPV**, **REG NL 7056** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD CPV**, **REG NL 7056** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 13 december 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VANGUARD CPV

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam NL-35-D: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Hond

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

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken:

- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Maternale antilichamen kunnen interfereren met het vaccivirus.

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen moet vermeden worden gedurende één maand na vaccinatie.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een lokale reactie kan voorkomen op de injectieplaats. In zeer zeldzame gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur optreden. Zoals bij elk vaccin kan in zeer zeldzame gevallen een acute overgevoelighedsreactie optreden i.e. anafylaxie, faciaal oedeem en urticaria. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

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, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Schudden en de volledige inhoud van de flacon (1 ml) subcutaan toedienen.

Dosering en vaccinatieschema:

- Basisvaccinatie:

Volledig gevoelige honden of honden vanaf de leeftijd van 12 weken:  
eenmalige vaccinatie met 1 dosis à 1 ml;

Honden met maternale antistoffen:

vaccinatie(s) met telkens 1 dosis à 1 ml met interval(len) van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken tot de leeftijd van 12 weken;

- Hervaccinatie(s): jaarlijkse eenmalige vaccinatie met 1 dosis à 1 ml.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, Vanguard CPV schudden voor gebruik.

De flacon met Versiguard Rabies schudden en daarna in de flacon van Vanguard CPV of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard CPV.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Levend viraal vaccin

*ATCvet-code:* QI07AD01

Stimulatie van de actieve immuniteit van gezonde pups en honden tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus. Dit vaccin stimuleert de actieve immuniteit in de aanwezigheid van maternale antilichamen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Water voor injectie.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve Versiguard Rabies.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).  
Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

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

Bliester met 25 glazen (Type I) injectieflacons met rubberstop en metalen felscapsule à 1 dosis vaccin. Verpakkingen van 10, 25 of 100 flacons.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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**

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Postbus 81055

3009 GB Rotterdam

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

REG NL 7056

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 19 februari 2002

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

12 december 2016

**KANALISATIE**

UDD

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



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Blister/PVC****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard CPV

**2. GEHALTE AAN WERKZA(M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam NL-35-D: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 x 1 dosis (1 ml)

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

Hond

**6. INDICATIES**

Vaccin voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus. Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Schudden en de volledige inhoud van het flesje (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Vervaldatum:

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

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

**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 BEREIKVAN 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**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

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

REG NL 7056

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partijnummer:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon, label****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard CPV

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**min.  $10^{7.0}$ CCID<sub>50</sub> levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG:**

S.C.

**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Partijnr:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Verv. datum:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7056

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Vanguard CPV****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:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat, 1  
B -1348 Louvain-la-Neuve  
België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard CPV

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

Bevat per dosis van 1 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35e passage: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken:

- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

**6. BIJWERKINGEN**

Een lokale reactie kan voorkomen op de injectieplaats. In zeer zeldzame gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur optreden. Zoals bij elk vaccin kan in zeer zeldzame gevallen een acute overgevoeligheidsreactie optreden i.e. anafylaxie, faciaal oedeem en urticaria. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

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 bijsluiter 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**

Dosering en vaccinatieschema:

- Basisvaccinatie:

Volledig gevoelige honden of honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

eenmalige vaccinatie met 1 dosis à 1 ml;

Honden met maternale antistoffen:

vaccinatie(s) met telkens 1 dosis à 1 ml met interval(len) van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken tot de leeftijd van 12 weken;

- Hervaccinatie(s): jaarlijkse eenmalige vaccinatie met 1 dosis à 1 ml

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, Vanguard CPV schudden voor gebruik.

De flacon met Versiguard Rabiesschudden en daarna in de flacon van Vanguard CPV of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard CPV.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Schudden en de volledige inhoud van het flesje (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen interfereren met het vaccinavirus.

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen moet vermeden worden gedurende één maand na vaccinatie.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve Versiguard Rabies.

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

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

12 december 2016

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 7056

**KANALISATIE**

UDD