

2. De aanvraag voor registratie is voor de overige aangevraagde toepassingen afgewezen.

- Par. I** 1. De samenstelling van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig overeen te komen met de bij de aanvraag voor de registratie versterkte gegevens met als werkzame bestanddeel of werkzame bestanddelen zowel kwalitatief als kwantitatief:

Per dosis van 1 ml:

levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115; minstens  $10^5$  CCID<sub>50</sub> (Cell Cultures Infective Dose 50%).

**2. Farmaceutische vorm:**

gevriesdroogd virus met bijhorende suspenseervloeistof.

**3. Aard van het werkzame bestanddeel of bestanddelen:**

entstof.

- Par. II** Bij de toepassing van dit diergeneesmiddel dienen de navolgende voorschriften in acht genomen te worden:

1. Diersoorten waarbij het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt bij de opgegeven doseringen en indicaties:  
hond.

met als indicatie:

actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus.

dosering en entschema:

tweevoudige enting, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste enting vanaf de leeftijd van 12 weken.

**2. Toedieningswijze:**

subcutaan.

**3. De technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel mag worden gebruikt:**

geen.

**4. De in acht te nemen veiligheidsmaatregelen:**

Handen en gebruikt entmateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren. Overgebleven vaccin door verhitting vernietigen.

**5. De in acht te nemen wachttermijn(en):**

Niet van toepassing.

**6. De in acht te nemen houdbaarheidstermijn:**

24 maanden, indien gekoeld (2-8 graden Celsius) en in het donker bewaard.

**7. Overigen:**

Contra-indicaties:

Dracht.

- Par. III** Het be- of verwerken van het diergeneesmiddel als omschreven in paragraaf I, is slechts toegestaan met de navolgende stoffen en op de daarbij aangegeven wijze:

Niet van toepassing.

**Par. IV 1. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald dient,**

- a de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met de bij de aanvraag geleverde gegevens:**  
glazen flacon met rubberstop en metalen capsule.
- b het etiket of in voorkomende geval de verpakking en de bijsluiter voorts nog de volgende aanduidingen te bevatten:**

Indicatie:

actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus.

Contra-indicaties:

Dracht.

Immuniteitsduur:

Na enting met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

Waarschuwingen:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van vaccinatie ongunstig beïnvloeden;

Het gebruik van immunosuppressieve middelen binnen vier weken vóór of na enting met dit middel kan het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

**2. Overigen:**

geen.