

BD/2020/REG NL 116497/zaak 786363

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 14 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116497**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116497**, van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor injectie**, **REG NL 116497** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor injectie**, **REG NL 116497** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 116497/zaak 786363

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2020/REG NL 116497/zaak 786363

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 augustus 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN DAP-L_{multi} lyofilisaat en suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis lyofilisaat bevat:

Werkzame bestanddelen:

	Minimum	Maximum
Geattenuëerd Canine Distempervirus, stam BA5	10 _{4,0} CCID ₅₀ *	10 _{6,0} CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Adenovirus type 2, stam DK13	10 _{2,5} CCID ₅₀ *	10 _{6,3} CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	10 _{4,9} CCID ₅₀ *	10 _{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose)

Per dosis van 1ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
 stam 16070 activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
 stam 16069 activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
 stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

*≥80% bescherming bij hamsters

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor injectie.
 Beige tot lichtgeel lyofilisaat en melkachtige, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*,
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit** en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit** en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- Preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.***

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar aanhoudt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de serologische status van de hond en de epidemiologische context.

*Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

** Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira Canicola* en *Grippotyphosa*.

*** De duur van immuniteit voor *Leptospira Copenhageni* werd niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht. De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor 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 zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook vaak worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) kunnen zelden optreden, waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met een rabiës vaccin van Boehringer Ingelheim in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira Grippotyphosa* uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar werd niet onderzocht na gebruik van het rabiësvaccin van Boehringer Ingelheim op dezelfde dag.

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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot rode suspensie zijn.

Injecteer een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken. In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirus en parvovirus aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

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

Er werden geen bijwerkingen, anders dan vermeld in rubriek 4.6, waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat en een 2-voudige overdosering van de suspensie.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor canidae, Levende virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor honden.

ATCvet-code: QI07AI03

Vaccin tegen distemper, adenovirose (CAV-1 en CAV-2), parvovirose (geattenuëerd) en *Leptospira* (geïnactiveerd) bij honden.

Na toediening induceert het vaccin een immuunreactie tegen distemper, adenovirose (CAV-1 en CAV-2), parvovirose en *Leptospira interrogans* serogroup Canicola, *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogroup Copenhageni en *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa leptospirose bij honden, aangetoond door challenge en door aanwezigheid van antilichamen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat

Caseïne hydrolysaat

Gelatine

Dextraan 40

Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumhydroxide

Sorbitol

Sucrose

Water voor injecties

Suspensie

Kaliumchloride

Natriumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacons met chloorbutyl rubber stoppen, verzegeld met aluminium felscapsules.

Plastic doos met 10 flacons (glas) lyofilisaat (1 dosis) en 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 25 flacons (glas) lyofilisaat (1 dosis) en 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) lyofilisaat (1 dosis) en 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 116497

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 november 2015
Datum van laatste verlening: 22 juli 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 augustus 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 doses: 10 flacons (glas) met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons (glas) met 1 ml suspensie voor suspensie.

Plastic doos met 25 doses: 25 flacons (glas) met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons (glas) met 1 ml suspensie voor suspensie.

Plastic doos met 50 doses: 50 flacons (glas) met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons (glas) met 1 ml suspensie voor suspensie.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP-L_{multi} lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Geattenuëerd distempervirus..... $\geq 10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀

Geattenuëerd canine adenovirus type 2..... $\geq 10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀

Geattenuëerd canine parvovirus..... $\geq 10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen*..... activiteit volgens Ph.Eur.447**

**Leptospira* serogroep en serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ bescherming bij hamsters

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses: 10 x 1 dosis lyofilisaat + 10 x 1 ml suspensie.

25 doses: 25 x 1 dosis lyofilisaat + 25 x 1 ml suspensie.

50 doses: 50 x 1 dosis lyofilisaat + 50 x 1 ml suspensie.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 116497

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat: 1 dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELEurican DAP-L_{multi}**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

DAP

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

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 116497

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Suspensie: 1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELEurican DAP-L_{multi}**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**L_{multi}

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

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 116497

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eurican DAP-L_{multi}
lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

**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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
 Comeniusstraat 6
 1817 MS Alkmaar
 Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
 Rue de l'Aviation
 69800 Saint Priest
 Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP-L_{multi} lyofilisaat en suspensie voor
 suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis lyofilisaat bevat:

	Minimum	Maximum
Geattenuëerd Canine Distempervirus, stam BA5	10 _{4,0} CCID ₅₀ *	10 _{6,0} CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Adenovirus type 2, stam DK13	10 _{2,5} CCID ₅₀ *	10 _{6,3} CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	10 _{4,9} CCID ₅₀ *	10 _{7,1} CCID ₅₀ *
(* CCID ₅₀ : 50% cell culture infective dose)		
Per dosis 1ml suspensie:		

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
 stam 16070 activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
 stam 16069 activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
 stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph.
 Eur.447*

*≥80% bescherming bij hamsters

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en melkachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*,
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit** en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit** en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.***

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar aanhoudt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de serologische status van de hond en de epidemiologische context.

*Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

**Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira* Canicola en Grippotyphosa.

*** De duur van immuniteit voor *Leptospira* Copenhageni werd niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook vaak worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoelighedsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) kunnen zelden optreden, waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Injecteer, na reconstitutie, een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken. In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirus en parvovirus aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot rode suspensie zijn.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor 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.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar kan niet worden gemengd met een rabiës vaccin van Boehringer Ingelheim in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira Grippotyphosa* uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar is niet

onderzocht op dezelfde dag na gebruik van het rabiësvaccin van Boehringer Ingelheim op dezelfde dag.

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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen, anders dan beschreven in rubriek 'bijwerkingen', waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat en een 2-voudige overdosering van de suspensie.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

6 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 10 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 25 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 50 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 116497