

BD/2022/REG NL 119034/zaak 897435

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. 21 juli 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119034**;

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 **CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119034**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 119034** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 119034** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 119034/zaak 897435

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/2022/REG NL 119034/zaak 897435

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame stoffen:

Lyofilisaat :

Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan 10^4 – 10^6 CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

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

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: wit lyofilisaat

Suspensie: heldere 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 de leeftijd van 8 weken ter:

- reductie van respiratoire klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus;
- 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 4 weken na de primaire vaccinatie voor CPiV, 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 immuniteitsduurstudies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft virale excretie van CPiV, 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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

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 voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies. Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem/zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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 kan worden gemengd en toegediend met het Virbac vaccin tegen rabiës, indien beschikbaar. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemd diergeneesmiddel. 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

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

Primo vaccinatie:

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

Jaarlijkse hervaccinatie:

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

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan 1 dosis van het diergeneesmiddel gemengd worden met 1 dosis van Virbac's rabiës vaccin en 2 ml van de gemengde vaccins kan dan onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht geel-beige van kleur.

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

Bij toediening van een 10-voudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere effecten gevonden dan die genoemd onder rubriek 4.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor honden, levend viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin.

ATCvet code: QI07AI08.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Kaliumhydroxide

Lactose-monohydraat

Glutaminezuur

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Water voor injecties

Natriumchloride

Dinatrium fosfaat watervrij

Suspensie:

Sucrose

Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Trypton

Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

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

Kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 dosis lyofilisaat en een kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, beiden afgesloten met een butylrubberen stop en met een aluminium flescapsule, in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 injectieflacon met suspensie.
10 injectieflacons met lyofilisaat en 10 injectieflacons met suspensie.
25 injectieflacons met lyofilisaat en 251 injectieflacons met suspensie.
50 injectieflacons met lyofilisaat en 50 injectieflacons met suspensie.
100 injectieflacons met lyofilisaat en 100 injectieflacons met suspensie
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 2065 m LID
06516 Carros
France

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

REG NL 119034

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

Datum van eerste vergunningverlening: 8 mei 2017
Datum van laatste verlenging: 25 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Canigen Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame stoffen:

Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan 10^4 – 10^6 CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

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

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 injectieflacon met suspensie

10 injectieflacons met lyofilisaat en 10 injectieflacons met suspensie

5. DOELDIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Direct gebruiken na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet invriezen.

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 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 119034

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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

Canigen Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame stoffen:Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan 10^4 – 10^6 ⁹
 CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

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

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 injectieflacons met lyofilisaat en 25 injectieflacons met suspensie

50 injectieflacons met lyofilisaat en 50 injectieflacons met suspensie

100 injectieflacons met lyofilisaat en 100 injectieflacons met suspensie

5. DOELDIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Direct gebruiken na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 119034

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen Pi/L

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Pi

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5 WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 119034

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon met suspensie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen Pi/L suspensie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

L

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 119034

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Canigen Pi/L lyofilisaat en 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 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen Pi/L lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame stoffen:Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan $10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

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

Lyofilisaat: wit lyofilisaat

Suspensie: heldere vloeistof

4. INDICATIES

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

- reductie van respiratoire klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus;
- 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 4 weken na de primaire vaccinatie voor CPiV, 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 virale excretie van CPiV, 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 voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies. Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoelighedsreacties (bijv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem / zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

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) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

Primo vaccinatie:

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

Jaarlijkse hervaccinatie:

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

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan 1 dosis van het diergeneesmiddel gemengd worden met 1 dosis van Virbac's rabiës vaccin en 2 ml van de gemengde vaccins kan onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht geel-beige van kleur.

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren

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

Direct gebruiken na reconstitutie.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

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 en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met het Virbac vaccin tegen rabiës, indien beschikbaar. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin Bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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):

Bij toediening van een 10-voudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere effecten gevonden dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve welke genoemd zijn in de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEL RESTANTEN HIERVAN**

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

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

10 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 dosis lyofilisaat en een kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, beiden afgesloten met een butyl rubber stop en met een aluminium flescapsule, in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 injectieflacon met suspensie.
10 injectieflacons met lyofilisaat en 10 injectieflacons met suspensie.
25 injectieflacons met lyofilisaat en 25 injectieflacons met suspensie.

50 injectieflacons met lyofilisaat en 50 injectieflacons met suspensie.
100 injectieflacons met lyofilisaat en 100 injectieflacons met suspensie
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 119034

KANALISATIE
UDD