

BD/2021/REG NL 7639/zaak 867910

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Nextmune b.v. te Lelystad d.d. 24 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN-THERAPIE POLLEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7639**;

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 **ARTUVETRIN-THERAPIE POLLEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7639**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN-THERAPIE POLLEN, REG NL 7639** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN-THERAPIE POLLEN, REG NL 7639** 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/2021/REG NL 7639/zaak 867910

- 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, 26 maart 2021

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ARTUVETRIN-THERAPIE POLLEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

12 flacons met werkzame bestanddelen.

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Therapie Engels raaigras*

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras)	1000 NE*
----------------------------------	----------

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras)	1000 NE
-------------------------------	---------

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass)	200 NE
---------------------------------	--------

Holcus lanatus (Witbol)	200 NE
-------------------------	--------

Anthoxanthum odoratum (Reukgras)	200 NE
----------------------------------	--------

Dactylis glomerata (Kroonspoor)	200 NE
---------------------------------	--------

Phleum pratense (Timotheegrass)	200 NE
---------------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk)	333 NE
-------------------	--------

Alnus spp (Els)	333 NE
-----------------	--------

Corylus spp (Hazelaar)	333 NE
------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik)	333 NE
--------------------------	--------

Fagus sylvatica (Beuk)	333 NE
------------------------	--------

Ulmus americana (Amerikaanse iep)	333 NE
-----------------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel)	250 NE
----------------------------	--------

Salix spp (Wilg)	250 NE
------------------	--------

Fraxinus excelsior (Gewone es)	250 NE
--------------------------------	--------

Acer negundo (Vederesdoorn)	250 NE
-----------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia)	1000 NE
----------------------------------	---------

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10^6 Noon Eenheden.

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een hond en bevat maximaal acht (8) allergenen of mengsels van allergenen.

Indien het diergeneesmiddel bij bereiding wordt gemengd met andere mijten/insecten allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Epithelia of Artuvetrin-Therapie Mijten-insecten dan is de dosis per allergeenextract per 1 ml als volgt:

	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
Aantal allergenen	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentratie per pollen allergeen (mengsel)	1000 NE/ml	500 NE/ml	333 NE/ml	250 NE/ml	400 NE/ml	333 NE/ml	286 NE/ml	250 NE/ml
Concentratie per epithelium allergeen	100 µg/ml	50 µg/ml	33,3 µg/ml	25 µg/ml	40 µg/ml	33,3 µg/ml	28,6 µg/ml	25 µg/ml
M.u.v. schaapepitheel	10 µg/ml	5 µg/ml	3,33 µg/ml	2,5 µg/ml	4 µg/ml	3,33 µg/ml	2,86 µg/ml	2,5 µg/ml
Concentratie per mijten /insecten allergeen	100 NE/ml	50 NE/ml	33,3 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33,3 NE/ml	28,6 NE/ml	25 NE/ml
M.u.v.vlo	10 NE/ml	5 NE/ml	3,33 NE/ml	2,5 NE/ml	4 NE/ml	3,33 NE/ml	2,86 NE/ml	2,5 NE/ml

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide:	
Artuvetrin Therapie	0,3 mg
Artuvetrin Therapie forte	0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het diergeneesmiddel is een witte suspensie met heldere tot geelbruine gekleurde bovenlaag (supernatant).

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van allergeen specifieke atonie bij de hond.

Voor een juiste indicatiestelling dient een goede anamnese te worden afgenomen en een IgE-specifieke test te worden uitgevoerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Aandoeningen die de werking van het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. immuundeficiënties, maligniteiten en auto-immuunziekten).
- Nierfunctiestoornissen
- Overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze geneesmiddelen twee weken voor aanvang van de instelperiode van het diergeneesmiddel zo mogelijk te verlagen of te stoppen.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe toename van pruritus kan worden waargenomen na de allergeeninjectie.

Sporadisch kan een anafylactische shock optreden na een injectie met allergenen met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. In een dergelijk geval is intraveneuze behandeling met 1 tot 5 ml (op effect, langzaam injecteren) van adrenaline-oplossing (1:1000) geïndiceerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met andere Artuvetrin-Therapie preparaten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend volgens het volgende doseerschema.

Instelperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
1	1	0,2
3	15	0,4
5	29	0,6
7	43	0,8
10	64	1,0
13	85	1,0

Onderhoudsperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
17	113	1,0

21	141	1,0
Etc.		

De onderhoudsbehandeling (1,0 ml) wordt voortgezet met een interval van tenminste 4 weken en duurt in principe levenslang.

Het effect van de behandeling is te beoordelen aan verbetering van het klinisch beeld. Indien 8 maanden na start van de behandeling geen enkele verbetering is opgetreden kan geconcludeerd worden dat verdere behandeling met de betreffende allergenen geen effect zal hebben.

Incidenteel kan tijdens een periode waarin hoge concentraties van een allergeen aanwezig zijn in de lucht (bijvoorbeeld tijdens het bloeiseizoen van de grassen) en waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

Indien een hond uitsluitend een pollenallergie heeft is het raadzaam de therapie te starten na afloop van het pollenseizoen, zodat bij het begin van het nieuwe pollenseizoen een optimale bescherming zal zijn verkregen.

In overleg met de behandelend dierenarts kan worden afgeweken van het standaard doseringsschema.

Instructies voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een patiënt.

Controleer voordat de suspensie wordt opgezogen of de flacon de voor de patiënt bereide therapie bevat. De allergenen staan vermeld op het etiket van de flacon.

Controleer de hoeveelheid op te zuigen suspensie, volg het doseringsschema.

Schud de flacon voor gebruik. Vervolgens wordt de naald van een injectiespuit door de rubberen stop gestoken en de gewenste hoeveelheid suspensie opgezogen. Laat de naald vervolgens omhoog wijzen en verwijder eventuele luchtballen door tegen de spuit te tikken. Druk voorzichtig op de zuiger tot de eerste druppel vloeistof verschijnt.

Trek het de huid omhoog en vorm een kuiltje met de wijsvinger. Plaats de naald vervolgens in het gevormde kuiltje en druk deze rustig door de huid. Laat dan de huid los. Druk de spuit langzaam en gelijkmatig leeg.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: allergenen

ATCvet-code: QV01AA

Ter regulering van de functie van het immuunsysteem bij honden met atopische dermatitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Fenol
Natrium diwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Natriumchloride
Glycerol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Niet invriezen.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon à 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

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

Nextmune bv
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad

0320-783100
e-mail: info.nl@nextmune.com

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

REG NL 7639

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 1992

Datum van laatste verlenging: 24 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof doos met etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Artuvetrin Therapie Pollen
Pollenextract (allergenen)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Voorbeeld

Pollenextract van :

- | | | |
|---|---------------------|----------|
| 1 | lolium perenne | 250 NE |
| 2 | poa pratensis | 250 NE |
| 3 | boompollenmengsel I | 250 NE |
| 4 | kruidenpollenmengse | 1 250 NE |

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide:

Artuvetrin Therapie	0,3 mg
Artuvetrin Therapie forte	0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor subcutane injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon a 10 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Behandeling van allergeen specifieke atopie bij de hond

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutane injectie
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

**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.

UDA

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**

Nextmune bv
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad

0320-783100
e-mail: info.nl@nextmune.com

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

REG NL 7639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

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

Artuvetrin Therapie Pollen
Pollenextract

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Voorbeeld:

Pollenextract van:

1 lolium perenne 250 NE
2 poa pratensis 250 NE
3 boompollenmengsel I 250 NE
4 kruidenpollenmengse 1 250 NE

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide:

Artuvetrin Therapie 0,3 mg
Artuvetrin Therapie forte 0,5 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutane injectie

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 7639

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Artuvetrin Therapie Pollen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
 HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
 VRIJGIFTE**

Nextmune bv
 Vijzelweg 11
 8243 PM Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Artuvetrin-Therapie Pollen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

12 flacons met werkzame bestanddelen.

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Artuvetrin-Therapie Engels raaigras

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras)	1000 NE*
----------------------------------	----------

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras)	1000 NE
-------------------------------	---------

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass)	200 NE
Holcus lanatus (Witbol)	200 NE
Anthoxanthum odoratum (Reukgras)	200 NE
Dactylis glomerata (Kroopgras)	200 NE
Phleum pratense (Timotheegrass)	200 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk)	333 NE
Alnus spp (Els)	333 NE
Corylus spp (Hazelaar)	333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik)	333 NE
Fagus sylvatica (Beuk)	333 NE

Ulmus americana (Amerikaanse iep) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollemengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel) 250 NE

Salix spp (Wilg) 250 NE

Fraxinus excelsior (Gewone es) 250 NE

Acer negundo (Vederesdoorn) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10^6 Noon Eenheden.

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een hond en bevat maximaal acht (8) allergenen of mengsels van allergenen.

Indien het diergeneesmiddel bij bereiding wordt gemengd met andere mijten/insecten allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Epithelia of Artuvetrin-Therapie Mijten-insecten dan is de dosis per allergeenextract per 1 ml als volgt:

Aantal allergenen	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentratie per pollen allergeen (mengsel)	1000 NE/ml	500 NE/ml	333 NE/ml	250 NE/ml	400 NE/ml	333 NE/ml	286 NE/ml	250 NE/ml
Concentratie per epithelium allergeen	100 µg/ml	50 µg/ml	33,3 µg/ml	25 µg/ml	40 µg/ml	33,3 µg/ml	28,6 µg/ml	25 µg/ml
M.u.v. schaapepitheel	10 µg/ml	5 µg/ml	3,33 µg/ml	2,5 µg/ml	4 µg/ml	3,33 µg/ml	2,86 µg/ml	2,5 µg/ml
Concentratie per mijten /insecten allergeen	100 NE/ml	50 NE/ml	33,3 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33,3 NE/ml	28,6 NE/ml	25 NE/ml
M.u.v.vlo	10 NE/ml	5 NE/ml	3,33 NE/ml	2,5 NE/ml	4 NE/ml	3,33 NE/ml	2,86 NE/ml	2,5 NE/ml

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide:

Artuvetrin Therapie 0,3 mg

Artuvetrin Therapie forte 0,5 mg

4. INDICATIE

Behandeling van allergeen specifieke atopie bij de hond.

Voor een juiste indicatiestelling dient een goede anamnese te worden afgenomen en een IgE-specifieke test te worden uitgevoerd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

-Aandoeningen die de werking van het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. immuundeficiënties, maligniteiten en auto-immuunziekten).

-Nierfunctiestoornissen

-Overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe toename van pruritus kan worden waargenomen na de allergeeninjectie..

Sporadisch kan een anafylactische shock optreden na een injectie met allergenen met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen. In een dergelijk geval is intraveneuze behandeling met 1 tot 5 ml (op effect, langzaam injecteren) van adrenaline-oplossing (1:1000) geïndiceerd.

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

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend volgens het volgende doseerschema.

Instelperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
1	1	0,2
3	15	0,4
5	29	0,6
7	43	0,8
10	64	1,0
13	85	1,0

Onderhoudsperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
17	113	1,0
21	141	1,0
Etc.		

De onderhoudsbehandeling (1,0 ml) wordt voortgezet met een interval van tenminste 4 weken en duurt in principe levenslang.

Het effect van de behandeling is te beoordelen aan verbetering van het klinisch beeld. Indien 8 maanden na start van de behandeling geen enkele verbetering is opgetreden kan geconcludeerd worden dat verdere behandeling met de betreffende allergenen geen effect zal hebben.

Incidenteel kan tijdens een periode waarin hoge concentraties van een allergeen aanwezig zijn in de lucht (bijvoorbeeld tijdens het bloeiseizoen van de grassen) en waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

Indien een hond uitsluitend een pollenallergie heeft is het raadzaam de therapie te starten na afloop van het pollenseizoen, zodat bij het begin van het nieuwe pollenseizoen een optimale bescherming zal zijn verkregen.

In overleg met de behandelend dierenarts kan worden afgeweken van het standaard doseringsschema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een patiënt. Controleer voordat de suspensie wordt opgezogen of de flacon de voor de patiënt bereide therapie bevat. De allergenen staan vermeld op het etiket van de flacon.

Controleer de hoeveelheid op te zuigen suspensie, volg het doseringsschema.

Schud de flacon voor gebruik. Vervolgens wordt de naald van een injectiespuit door de rubberen stop gestoken en de gewenste hoeveelheid suspensie opgezogen. Laat de naald vervolgens omhoog wijzen en verwijder eventuele luchtballen door tegen de spuit te tikken. Druk voorzichtig op de zuiger tot de eerste druppel vloeistof verschijnt.

Trek de huid omhoog en vorm een kuiltje met de wijsvinger. Plaats de naald vervolgens in het gevormde kuiltje en druk deze rustig door de huid. Laat dan de huid los. Druk de spuit langzaam en gelijkmatig leeg.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze geneesmiddelen twee weken voor aanvang van de instelperiode van het diergeneesmiddel zo mogelijk te verlagen of te stoppen.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met andere Artuvetrin-Therapie preparaten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7639

KANALISATIE

UDA