

BD/2016/REG NL 8371/zaak 559126

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-LEPTO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8371**;

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-LEPTO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8371**, zoals aangevraagd d.d. 1 november 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD CPV-LEPTO**, **REG NL 8371** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD CPV-LEPTO**, **REG NL 8371** 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- LEPTO

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

- levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35<sup>e</sup> passage: minstens 10<sup>7,0</sup> CCID<sub>50</sub> \*

- met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:

serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*

serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*

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

\*\* Hamster-Protective Dosis, 80%

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing 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 9 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).

- partiële actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

### 4.3 Contra-indicaties

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen binnen één maand na vaccinatie.

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

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie met betrekking tot de canine parvo virus component ongunstig beïnvloeden.

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, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige honden.

#### **4.8 Interactie(s) 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., 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 het flesje (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 2-3 weken.

Het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis per dier wordt aanbevolen.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

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

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

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(en)**

Niet van toepassing.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Gecombineerd levend viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin

**ATCvet-code:** QI07AI05

Stimulatie van actieve immunisatie van gezonde puppies en honden tegen canine parvovirus en tegen *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel anders dan 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

B blister met 25 glazen (Type I) injectieflacons met rubberstop en metalen felscapsule à 1 dosis vaccin. Verpakkingen van 1, 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 8371

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

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 1994

Datum van laatste verlenging: 1 november 2004

**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 Lepto

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

Bevat per dosis van 1 ml :

- levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35<sup>e</sup> passage: minstens 10<sup>7,0</sup> CCID<sub>50</sub> \*- met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%

\*\* Hamster-Protective Dosis, 80%

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 x 1 dosis (1 ml)

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

Hond

**6. INDICATIE(S)**

Vaccin voor honden vanaf de leeftijd van 9 weken voor actieve immunisatie tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus en partiële actieve immunisatie tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

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

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Vervaldatum:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht 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 8371

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partijnummer:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon, Label

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard CPV Lepto

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

- min.  $10^{7,0}$ CCID<sub>50</sub> levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)
- met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:
  - min. 40 Hamster-PD80 serovar *canicola*
  - min. 40 Hamster-PD80 serovar *icterohaemorrhagiae*

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

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 8371

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Vanguard CPV Lepto****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  
1348 Louvain-la-Neuve  
België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard CPV Lepto

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen**

- levend geattenuerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35e passage: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub> \*
  - met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:  
serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*  
serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD80\*\*
- \* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%  
\*\* Hamster-Protective Dosis, 80%

**4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 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).
- partiële actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*

**5. CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen binnen één maand na vaccinatie.

## 6. BIJWERKINGEN

Een lokale, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats. 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

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 2-3 weken.

Het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis per dier wordt aanbevolen.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

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

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

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

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

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.

**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.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige honden.

**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 anders dan Versiguard Rabies.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 geneesmiddelen 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**

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 8371