

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 17 juni 2022 van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9483**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9483**, zoals aangevraagd d.d. 17 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 9483** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 9483** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning 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.

BD/2022/REG NL 9483/zaak 902416

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 juli 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Vloeibare fractie:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 1300 eenheden/ml*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: ≥ 750 eenheden/ml*

Gevriesdroogde fractie:

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀**
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell: minstens $10^{5,5}$ CCID₅₀

*Antigeen massa ELISA eenheden

**CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV), tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2) en ter vermindering van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal wassen en desinfecteren na de vaccinatie.

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)

Na vaccinatie is een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur tijdens klinische veiligheidsstudies zelden waargenomen.

Honden kunnen in zeer zeldzame gevallen na injectie lokale reacties vertonen, volgens spontane farmacovigilantierapporten.

Een diffuse zwelling, tot 5 cm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal vier dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na twee tot drie weken verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na vaccinatie een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken of diarree. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met verschijnselen zoals dyspneu of neervallen. In deze gevallen wordt een passende behandeling aanbevolen.

Milde systemische symptomen zoals lethargie en anorexia werden zeer zelden gemeld.

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 gebruikt worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat de vloeibare fractie voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en resuspendeer vervolgens, met steriel injectiemateriaal, 1 dosis gevriesdroogde fractie in 1 dosis (1 ml) vloeibare fractie en dien het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier vanaf de leeftijd van 8 weken met een interval van 2-4 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:
iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
- Leptospirose, canine paraïnfuenza virus:
jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

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

Na een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen die vermeld staan in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI07AI02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen distemper virus, canine parvovirus, hondenhepatitis virus, canine andeovirus type 2, canine paraïnfuenza virus en *Leptospira interrogans*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydrolysaat
Natriumfosfaatbuffer
Natriumchloride
Kaliumchloride

Natriumlactaat
Calciumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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

Vloeibare fractie: glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, met een halogeenbutyl rubberstop en metalen capsule.

Gevriesdroogde fractie: glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, met een halogeenbutyl rubberstop en metalen capsule.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde fractie (= 5 doses).
- Kartonnen doos met 25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde fractie vaccin (= 25 doses).

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

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

REG NL 9483

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 oktober 2002

Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L+DHPPi, lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Vloeibare fractie:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000 $\geq$ 1300 eenheden/ml
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: $\geq$ 750 eenheden/ml

Gevriesdroogde fractie::

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens $10^{4.0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens $10^{4.0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7.0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parainfluenza virus (CPi), stam Cornell: minstens $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde fractie (= 5 doses).
25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde fractie vaccin (= 25 doses).

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV), tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door adenovirus type 2 (CAV2) en ter vermindering van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Na aanbreken direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9483

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van glazen injectieflacon Nobivac Lepto (vloeibare fractie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto



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

L. interrogans Canicola en Icterohaemorrhagiae: ≥ 1300 en ≥ 750 eenheden/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

S.C.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van glazen flacon Nobivac DHPPi (gelyofiliseerde fractie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi

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

Per dosis van 1 ml:

$\geq 10^{4,0}$ CCID₅₀ canine distemper virus, stam Onderstepoort

$\geq 10^{4,0}$ CCID₅₀ canine adenovirus type 2, stam Manhattan LPV3

$\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀ canine parvo virus, stam 154

$\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀ canine parainfluenzavirus stam Cornell

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobivac L+DHPPi, 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L+DHPPi, lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 1300 eenheden/ml*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: ≥ 750 eenheden/ml*
- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀**
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parainfluenza virus (CPi), stam Cornell: minstens $10^{5,5}$ CCID₅₀

*Antigeen massa ELISA eenheden

**CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV), tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2) en ter vermindering van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie is een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur tijdens klinische veiligheidsstudies zelden waargenomen.

Honden kunnen in zeer zeldzame gevallen na injectie lokale reacties vertonen, volgens spontane farmacovigilantierapporten.

Een diffuse zwelling, tot 5 cm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal vier dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na twee tot drie weken verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na vaccinatie een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken of diarree. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met verschijnselen zoals dyspneu of neervallen. In deze gevallen wordt een passende behandeling aanbevolen.

Milde systemische symptomen zoals lethargie en anorexia werden zeer zelden gemeld.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Resuspendeer met steriel injectiemateriaal 1 dosis (1 flacon) gevriesdroogde fractie in 1 dosis (1 ml) vloeibare fractie en dien het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-4 weken vanaf de leeftijd van 8 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:
iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
- Leptospirose, canine paraïnfuenza virus:
jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat de vaccins voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

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.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal wassen en desinfecteren na de vaccinatie.

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 gebruikt worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

25 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde fractie (= 5 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde fractie vaccin (= 25 doses).

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

REG NL 9483

KANALISATIE

UDD