

BD/2019/REG NL 9544/zaak 752114

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 31 juli 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VANGUARD PUP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9544**;

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 PUP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9544**, zoals aangevraagd d.d. 31 juli 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD PUP, REG NL 9544** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD PUP, REG NL 9544** 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/2019/REG NL 9544/zaak 752114

- 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, 27 augustus 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VANGUARD PUP

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gelyofiliseerde fractie:

- Levend geattenuerd hondenziekte virus, stam N-CDV: ten minste $10^{3,0}$ CCID₅₀*
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2, stam Manhattan: ten minste $10^{3,2}$ CCID₅₀*
- Levend geattenuerd canine parainfluenza virus type 5, stam NL-CPI-5: ten minste $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Vloeibare fractie:

- Levend geattenuerd canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage: ten minste $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gelyofiliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van pups en honden ter:

- preventie van hondenziekte.
- preventie van aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus.
- preventie van klinische verschijnselen inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).
- preventie van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot hondenziekte een immuniteitsduur van 3 maanden en met betrekking tot aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus een immuniteitsduur van 1 maand aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Drachtige dieren.
- Gebruik van hyperimmuunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.
Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig diergeneesmiddel te worden toegediend.

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 de gehele drachtperiode.

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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Los de gelyofiliseerde component met behulp van de vloeibare component op. Na goed schudden de volledige inhoud (1ml) subcutaan toedienen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine para-influenzavirus:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken.

Honden zonder maternale antistoffen:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 9 weken.

Tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus:

- Drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met intervallen van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 6 weken.:

Tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenziekte virus:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 tot 6 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd 6 weken. De eerste vaccinatie op de leeftijd van 6 weken geeft alleen voldoende immuniteit bij pups zonder maternale antistoffen.

Toediening samen met Versiguard Rabies voor honden:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard Pup gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC. Vanguard Pup goed schudden voor gebruik.

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

De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Canidae, gecombineerd levend viraal vaccin voor honden.

ATCvet-code: QI07AD04.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aandoeningen veroorzaakt door het hondenziektevirus, hondenhepatitis virus, canine parvovirus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

L2 gevriesdroogde stabilisator
Modified Eagle's medium
Antifoam SAG471

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of Versiguard Rabies.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid van de vloeibare component in de verkoopverpakking: 4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C- 8°C), al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 16 maanden bij -20°C.
Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof doos met 1, 10, 25 of 100 gelyofiliseerde componenten en 1, 10, 25 of 100 vloeibare vaccincomponenten (flacons à 1 dosis). Glazen flacon (Type I, Ph.Eur.) met rubber stop en metalen felscapsule.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

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

REG NL 9544

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 oktober 2000

Datum van laatste verlenging: 5 oktober 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 augustus 2019

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 PUP

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

- als gelyofiliseerde fractie (DA2Pi):

- min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd hondenziekte virus (N-CDV)
- min. $10^{3,2}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (Manhattan)
- min. $10^{6,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parainfluenza virus type 5 (NL-CPI-5)

- als vloeibare fractie (CPV):

- min. $10^{7,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gelyofiliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 10, 25 of 100 x 1 dosis gelyofiliseerde vaccin fractie

1, 10, 25 of 100 x 1 dosis vloeibare vaccin fractie (1 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Vaccin voor actieve immunisatie van pups en honden tegen hondenziekte, tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitisvirus en canine parvovirus en tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De gelyofiliseerde fractie wordt met behulp van de vloeibare fractie gesuspenseerd tot 1 ml (= 1 dosis) en direct daarna SC toegediend.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**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 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**

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 9544

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}
(DA2Pi) /
(CPV):

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, Label lyo fractie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard PUP (DA2Pi)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis:

- min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd hondenziekte virus (N-CDV) - min. $10^{3,2}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine adenovirus type2 (Manhattan) - min. $10^{6,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parainfluenza virus type 5 (NL-CPI-5)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG:

SC.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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 9544

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon, Label vloeibare fractie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard PUP (CPV)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)min. $10^{7,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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 9544

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Vanguard PUP****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 PUP

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

- levend geattenuëerd hondenziekte virus, stam N-CDV: ten minste $10^{3,0}$ CCID₅₀ *
- levend geattenuëerd canine adenovirus type 2, stam Manhattan: ten minste $10^{3,2}$ CCID₅₀ *
- levend geattenuëerd canine parainfluenza virus type 5 (NL-CPI-5): ten minste $10^{6,0}$ CCID₅₀ *
- levend geattenuëerd canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage: ten minste $10^{7,0}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van pups en honden ter:

- preventie van hondenziekte.
- preventie van aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus.
- preventie van klinische verschijnselen inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).
- preventie van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot hondenziekte een immuniteitsduur van 3 maanden en met betrekking tot aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitisvirus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus een immuniteitsduur van 1 maand aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Drachtige dieren.
- Gebruik van hyperimmuunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

6. BIJWERKINGEN

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

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig diergeneesmiddel te worden toegediend.

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

Hond.

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

Subcutaan.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken.

Honden zonder maternale antistoffen:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 9 weken.

Tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus:

- Drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met intervallen van 3 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 6 weken.:

Tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenziekte virus:

- Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 3 tot 6 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd 6 weken. De eerste vaccinatie op de leeftijd van 6 weken geeft alleen voldoende immuniteit bij pups zonder maternale antistoffen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Los de gelyofiliseerde component met behulp van de vloeibare component op. Na goed schudden de volledige inhoud (1ml) subcutaan toedienen.

Toediening samen met Versiguard Rabies voor honden:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard Pup gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC. Vanguard Pup goed schudden voor gebruik.

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

De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en het gebruikte vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of Versiguard Rabies.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 9544

KANALISATIE

UDD