

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) - Lederle stam	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gelatine
Kaliumhydroxide
Lactose-monohydraat
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Water voor injecties
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat
Suspensie:
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Sucrose

Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit lyofilisaat
Suspensie: heldere vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van CDV;
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van Canine Adeno Virus type 1 (CAV-1);
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2b stam;
- Preventie van klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2c stam;
- Vermindering van respiratoire verschijnselen en virusexcretie geassocieerd met CPiV en CAV-2;
- Preventie van mortaliteit en vermindering van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, nier laesies en uitscheiding via de urine van *L. canicola*;
- Vermindering van infectie en klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *L. icterohaemorrhagiae*.

Aanvang van de immuniteit:

De immuniteit vangt na 3 weken na de basisvaccinatie aan voor CDV, CAV-2 en CPV, na 4 weken voor CAV-1 en CPiV, na 5 weken voor *L. canicola* en na 2 weken voor *L. icterohaemorrhagiae*.

Duur van de immuniteit:

Na basisvaccinatie duurt de immuniteit 1 jaar voor alle componenten.

In studies naar immuniteitsduur één jaar na het basisvaccinatie schema, werd geen significant verschil aangetoond tussen gevaccineerde en controle honden wat betreft de virale excretie van CPiV of CAV-2, in reductie van kolonisatie van de nieren voor *L. canicola* en voor *L. icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft nierlaesies en uitscheiding in de urine voor *L. canicola*.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV.

Voor CAV-2 is de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door challenge, en is gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2 antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccinmeer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema dient overeenkomstig worden aangepast (zie rubriek 3.9).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na de vaccinatie kunnen de levende virale stammen (CAV-2, CPV) zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren, zonder enig pathologisch effect voor deze dieren.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Gastro-intestinale stoornissen ² (bv. diarree ² , braken ²)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. Anafylaxie, Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticarieel erytheem, Allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Voorbijgaand.

³ Verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht diffuus.

⁵ Een passende symptomatische behandeling dient onmiddellijk plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspensie, zachtjes schudden en onmiddellijk 1 dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

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

Maternale antilichamen kunnen in sommige gevallen de immuunrespons op vaccinatie beïnvloeden. In dergelijke gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Hervaccinaties:

Een boosterinjectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de basisvaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV en Leptospira componenten; daarvoor kan jaarlijks een enkele dosis van het Virbac-vaccin tegen CPiV en Leptospira worden gebruikt.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht roze-beige.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6 “Bijwerkingen”, behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AI02

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen hondenziekte, infectieuze hepatitis, canine parvo, canine parainfluenzavirus, *L. interrogans* serogroep Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (Type I) injectieflacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze glazen (type I) injectieflacon met 1 ml suspensie, beiden afgesloten met een butyl-rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule, in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspensie
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspensie
25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspensie
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspensie
100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspensie

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

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

REG NL 117764

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 juli 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 maart 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 met suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

Lyofilisaat

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) - Lederle stam	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* 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. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspensie
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspensie

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

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

REG NL 117764

15. PARTIJNUMMER

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 met suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

Lyofilisaat

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV), Lederle stam	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* Cell Culture Infective Dose 50%

Suspensie

Geïnactieveerde *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. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspensie
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspensie
100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspensie

4. DOELDIERSOORT (EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

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

REG NL 117764

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi/L

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

DHPPi
1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon met suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi/L

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

L
1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

Lyofilisaat

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) - Lederle stam	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* 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

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van CDV;
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van Canine Adeno Virus type 1 (CAV-1);
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2b stam;
- Preventie van klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2c stam;
- Vermindering van respiratoire verschijnselen en virusexcretie geassocieerd met CPiV en CAV-2;
- Preventie van mortaliteit en vermindering van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, nier laesies en uitscheiding via de urine van *L. canicola*;

- Vermindering van infectie en klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *L. icterohaemorrhagiae*.

Aanvang van de immuniteit:

De immuniteit vangt na 3 weken na de basisvaccinatie aan voor CDV, CAV-2 en CPV, na 4 weken voor CAV-1 en CPiV, na 5 weken voor *L. canicola* en na 2 weken voor *L. icterohaemorrhagiae*.

Duur van de immuniteit:

Na basisvaccinatie duurt de immuniteit 1 jaar voor alle componenten.

In studies naar immuniteitsduur één jaar na het basisvaccinatie schema, werd geen significant verschil aangetoond tussen gevaccineerde en controle honden wat betreft de virale excretie van CPiV of CAV-2, in reductie van kolonisatie van de nieren voor *L. canicola* en voor *L. icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft nier laesies en urine uitscheiding voor *L. canicola*.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV.

Voor CAV-2 is de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door challenge, en is gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2 antilichamen 3 jaar na de booster vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema dient overeenkomstig worden aangepast (zie rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen').

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na de vaccinatie kunnen de levende virale stammen (CAV-2, CPV) zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren, zonder enig pathologisch effect voor deze dieren.

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:

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:

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus (jeuk) op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Spijverteringsstoornissen ² (bijv. Diarree ² , Braken ²)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie (bijv. Anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie), Allergische huid reactie zoals Allergisch oedeem (zwelling), Urticarieel erytheem (roodheid), Allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Voorbijgaand.

³ Verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht diffuus.

⁵ Een passende symptomatische behandeling dient onmiddellijk plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspensie, zachtjes schudden en onmiddellijk 1 dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende schema:

Basis vaccinatie:

- eerste injectie vanaf de leeftijd van 8 weken.

- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Maternale antilichamen kunnen in sommige gevallen de immuunrespons op vaccinatie beïnvloeden. In dergelijke gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Hervaccinaties:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de basis vaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV en Leptospira componenten; daarvoor kan jaarlijks een enkele dosis van het Virbac-vaccin tegen CPiV en Leptospira worden gebruikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht roze-beige.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 117764

1 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspensie

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspensie

25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspensie

50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspensie

100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspensie

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD