

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml of 0,5 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine paraïnfuenza virus (CPI), stam Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Suspendeervloeistof:
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken 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).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na de eerste vaccinatie.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ . Verhoogde temperatuur ² . Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken of diarree) ³ .
--	--

¹ Klein en voorbijgaand (≤ 5 cm), die af en toe stevig en pijnlijk kan zijn bij betasten. Een dergelijke zwelling zal 14 dagen na vaccinatie verdwenen of duidelijk afgenomen zijn.

² Van voorbijgaande aard.

³ Een dergelijke reactie kan ontwikkelen tot een ernstiger aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met bijkomende verschijnselen zoals ataxie, dyspneu, tremor en neervallen. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij gebruik in lacterende teven.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Voor gelijktijdige toediening dient de productinformatie van de relevante Nobivac vaccins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse vaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac

leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine parainfluenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur ($\leq 1^\circ\text{C}$) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling ($\leq 4\text{ cm}$) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering van dit vaccin en een overdosering van de leptospirose vaccins uit de Nobivac serie kan een voorbijgaande lokale reactie, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid voor de componenten van het canine distempervirus, canine adenovirus en het canine parvovirus van dit vaccin tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens voor de levende canine parainfluenza component van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Wanneer dit vaccin samen met één van de andere hierboven genoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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

Eén dosis (1 ml of 0,5 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Eén ml of 0,5 ml suspensievloeistof of 1 ml of 0,5 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 3.8) dient gebruikt te worden om het lyofilisaat te reconstitueren.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15°C - 25°C) komen.

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.

Canine parainfluenza virus:

Jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

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

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

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: QI07AD04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirus en canine parainfluenza virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar voor de 1 ml presentatie en 4 jaar voor de 0,5 ml presentatie.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 25 °C (indien apart bewaard van het lyofilisaat).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en suspendeervloeistof:

Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.

De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9472

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 mei 2003

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

20 september 2024

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

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 flacons lyofilisaat à 1 dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine parainfluenza virus (CPi), stam Cornell:	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis
10 x 1 dosis
25 x 1 dosis
50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9472

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen flacon - Lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

CDV, stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
CAV2, stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
CPV, stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀
CPi, stam Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

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

Glazen flacon - Suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Solvens

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis (1 ml)

1 dosis (0,5 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B . BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml of 0,5 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parainfluenza virus (CPi), stam Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.
Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken 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 parainfluenza virus (CPi).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na de eerste vaccinatie.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij gebruik in lacterende teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Voor gelijktijdige toediening dient de bijsluiter van de relevante Nobivac vaccins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse vaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfuenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur ($\leq 1^\circ\text{C}$) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling ($\leq 4\text{ cm}$) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering van dit vaccin en een overdosering van de leptospirose vaccins uit de Nobivac serie kan een voorbijgaande lokale reactie, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid voor de componenten van het canine distempervirus, canine adenovirus en het canine parvovirus van dit vaccin tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens voor de levende canine paraïnfuenza component van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Wanneer dit vaccin samen met één van de andere hierboven genoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van

het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" hierboven (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ . Verhoogde temperatuur ² . Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken of diarree) ³ .
--	--

¹ Klein en voorbijgaand (≤ 5 cm), die af en toe stevig en pijnlijk kan zijn bij betasten. Een dergelijke zwelling zal 14 dagen na vaccinatie verdwenen of duidelijk afgenomen zijn.

² Van voorbijgaande aard.

³ Een dergelijke reactie kan ontwikkelen tot een ernstiger aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met bijkomende verschijnselen zoals ataxie, dyspneu, tremor en neervallen. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

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: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis (1 ml of 0,5 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Eén ml of 0,5 ml suspenseervloeistof of 1 ml of 0,5 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin dient gebruikt te worden om het lyofilisaat te reconstitueren.

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.

Canine parainfluenza virus:
Jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C (indien apart bewaard van het lyofilisaat).

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: 30 minuten.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 9472

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.
De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
