

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**CANIXIN L****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC - 1ère Avenue - 2065m L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIXIN L, Oplossing voor injectie voor honden
Leptospira interrogans serotype canicola
Leptospira interrogans serotype icterohemorrhagiae

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Leptospira interrogans serotype canicola
min. titer vóór inactivatie 833 10⁶ bact/ml.
Leptospira interrogans serotype icterohemorrhagiae
min. titer vóór inactivatie 833 10⁶ bact/ml.

Hulpstof:

Stabiliserende buffer met trypton.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf 8 weken ter voorkoming van de mortaliteit en ter vermindering van infectie, klinische symptomen en wonden veroorzaakt door *L. interrogans* en *L. interrogans*.

De bescherming is aangetoond vanaf 5 weken na de primo-vaccinatie voor *L. interrogans* en vanaf 2 weken voor *L. interrogans*. Het is aangetoond dat de mortaliteit wordt voorkomen en dat de vermindering van de klinische symptomen aanhoudt gedurende 1 jaar na de primo-vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een licht oedeem of een kortdurende, soms pijnlijke, zwelling kan binnen enkele uren na de vaccinatie af en toe voorkomen op de injectieplaats. Lokale reacties kunnen tot 21 dagen aanhouden en pruritus kan worden waargenomen.

Af en toe kunnen er bij sommige dieren overgevoelighedsreacties waargenomen worden. In het geval van anafylactische reacties, dient onmiddellijk de gebruikelijke symptomatische behandeling toegepast te worden.

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 bijsluiter 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

Eén dosis CANIXIN L via onderhuidse injectie toedienen volgens onderstaand inentingsschema:

Primo-vaccinatie

Vanaf 8 weken, 1 dosis en een tweede dosis 3 tot 4 weken later.

Inentingsschema

Jaarlijkse vaccinatie.

De bescherming kan beïnvloedt worden door grote aantallen maternale antistoffen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

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 de buitenverpakking en flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Direct gebruiken na reconstitutie van het vaccin.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Direct gebruiken na reconstitutie van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan niet worden toegepast tijdens de dracht of de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens betreffende de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met de vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP of CANIGEN DHPPi (indien deze producten of de gelijktijdige toediening is toegestaan) vóór de toediening.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van dit vaccin leidde niet tot andere ongewenste effecten dan die in de rubriek « Bijwerkingen » staan vermeld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve CANIGEN CH, CANIGEN CHP of CANIGEN DHPPi indien deze producten of de gelijktijdige toediening is toegestaan.

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

Afval moet worden afgevoerd door middel van autoclaveren, door verbranding of door sterilisatie met een daarvoor geschikt desinfectans, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

Juni 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van type 1 glas
Rubberen dop
Aluminiumcapsule

Doos met 1, 10, 50 of 100 dosissen.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE : Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V161996