

BD/2021/REG NL 2292/zaak 867908

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Nextmune b.v. te Lelystad d.d. 24 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN - TEST POLLEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2292**;

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 **ARTUVETRIN - TEST POLLEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2292**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN - TEST POLLEN, REG NL 2292** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN - TEST POLLEN, REG NL 2292** 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/2021/REG NL 2292/zaak 867908

- 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, 26 maart 2021



BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ARTUVETRIN-TEST POLLEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

12 flacons met werkzame bestanddelen.

Per ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Test Engels raaigras*

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras)	1000 NE*
----------------------------------	----------

Artuvetrin-Test Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras)	1000 NE
-------------------------------	---------

Artuvetrin-Test Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass)	200 NE
---------------------------------	--------

Holcus lanatus (Witbol)	200 NE
-------------------------	--------

Anthoxanthum odoratum (Reukgras)	200 NE
----------------------------------	--------

Dactylis glomerata (Kroopgras)	200 NE
--------------------------------	--------

Phleum pratense (Timotheegrass)	200 NE
---------------------------------	--------

Artuvetrin-Test Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk)	333 NE
-------------------	--------

Alnus spp (Els)	333 NE
-----------------	--------

Corylus spp (Hazelaar)	333 NE
------------------------	--------

Artuvetrin-Test Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik)	333 NE
--------------------------	--------

Fagus sylvatica (Beuk)	333 NE
------------------------	--------

Ulmus americana (Amerikaanse iep)	333 NE
-----------------------------------	--------

Artuvetrin-Test Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel)	250 NE
----------------------------	--------

Salix spp (Wilg)	250 NE
------------------	--------

Fraxinus excelsior (Gewone es)	250 NE
--------------------------------	--------

Acer negundo (Vederesdoorn)	250 NE
-----------------------------	--------

Artuvetrin-Test Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia)	1000 NE
----------------------------------	---------

Artuvetrin-Test Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Test Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Test Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Test Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Test Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10^6 Noon Eenheden.

Flacon met negatieve controle oplossing:

Fysiologische fosfaatbuffer

Flacon met positieve controle oplossing:

Histaminefosfaat 0,1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Het diergeneesmiddel is een heldere kleurloze tot geel/bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Diagnose van atopie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het vaststellen van atopische overgevoeligheidsreacties bij de hond. Voor een juist indicatiestelling dient, naast een IgE-specifieke test zoals de huidtest, een goede anamnese te worden afgenomen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Huidveranderingen in en rond het testgebied
- Aandoeningen waardoor de algehele gezondheid van de hond is verminderd

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen

Lichte jeuk na injectie.

In sporadische gevallen kan een anafylactische shock optreden na een injectie met allergenen met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen.. In een dergelijk geval is intraveneuze behandeling met 1 tot 5 milliliter (op effect, langzaam injecteren) van een adrenaline oplossing (1:1000) geïndiceerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

Corticosteroïden, tranquillizers, immunosuppressiva en antihistaminica kunnen interfereren met de allergietest. Daarom dient met deze diergeneesmiddelen minimaal twee weken (depotpreparaten 6 weken) voorafgaand aan de allergietest te worden gestopt.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met andere Artuvetrin-Test preparaten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig 0,05 ml per allergeen extract intracutaan toedienen.

Instructies voor een juiste toediening en uitvoering van de test

- Scheer voorzichtig de laterale thoraxwand van de hond, de test dient op een gave huid te worden uitgevoerd.
- Nummer de injectieplaatsen op de huid van de hond met een stift of pen met een onderlinge afstand van 2,5 cm.
- Vul de injectiespuiten met de diverse allergeen- en controleoplossingen.
- Dien 0,05 ml van elke allergeen- en controleoplossing intracutaan toe (na injectie ontstaat een bobbeltje) waarbij het nummer op de houder correspondeert met het op de huid geschreven nummer.
- Lees de huidreactie na 15 tot 20 minuten af door de kwaddeltoename te markeren met een stift of pen.

Interpretatie van de huidtest

De reactie op de negatieve controle is meestal nul. De reactie op de allergeenoplossing met een kwaddeldoorsnede groter dan de helft van de kwaddel veroorzaakt door de positieve controleoplossing (of groter dan de helft van het verschil in doorsnede van de positieve en negatieve controle), wordt als positief beschouwd.

Vals positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door:

- Oplossingen te dicht naast elkaar injecteren.
- Huidbeschadigingen door scheren of injectie in geïrriteerde huid.
- Krabben van de hond op de injectieplaats(en) in de periode tussen de intracutaan injectie en het aflezen van de test.
- Sedatie met morfine. Deze stof zorgt voor het vrijkomen van histamine waardoor een kwaddel kan ontstaan.

Vals negatieve reacties kunnen worden veroorzaakt door:

- Subcutane injectie in plaats van intracutane injectie.
- Testen buiten het relevante seizoen (indien van toepassing).

- Interactie met bepaalde geneesmiddelen, zien onder 4.8 Interacties.
- Het met de geteste zijde op een koude ondergrond liggen van de hond waardoor de kwaddeltoename minder duidelijk aanwezig is.
- Ernstige stress van de hond

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: allergenen

ATCvet-code: QV01AA

In vivo diagnosticum voor het vaststellen van atopische overgevoelighedsreacties.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt erytheem en een kwaddel bij honden met atopische dermatitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Natrium diwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon à 3 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend
afvalmateriaal**

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**

Nextmune bv
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad

0320-783100
e-mail: info.nl@nextmune.com

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

REG NL 2292

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991
Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Artuvetrin Test Pollen
Pollenextract (allergenen)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Voorbeeld:

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Diagnose van allergeen specifieke atopie bij de hond

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intracutane injectie

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Niet invriezen.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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**

Nextmune bv
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad

0320-783100
e-mail: info.nl@nextmune.com

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

REG NL 2292

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Artuvetrin Test Pollen
Pollenextract**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Voorbeeld:

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intracutane injectie

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2292

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Artuvetrin Test Pollen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Nextmune bv
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Artuvetrin-Test Pollen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

12 flacons met werkzame bestanddelen

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Artuvetrin-Test Engels raaigras

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras)	1000 NE*
----------------------------------	----------

Artuvetrin-Test Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras)	1000 NE
-------------------------------	---------

Artuvetrin-Test Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass)	200 NE
Holcus lanatus (Witbol)	200 NE
Anthoxanthum odoratum (Reukgras)	200 NE
Dactylis glomerata (Kroopgras)	200 NE
Phleum pratense (Timotheegrass)	200 NE

Artuvetrin-Test Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk)	333 NE
Alnus spp (Els)	333 NE
Corylus spp (Hazelaar)	333 NE

Artuvetrin-Test Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik)	333 NE
Fagus sylvatica (Beuk)	333 NE
Ulmus americana (Amerikaanse iep)	333 NE

Artuветrin-Test Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel)	250 NE
Salix spp (Wilg)	250 NE
Fraxinus excelsior (Gewone es)	250 NE
Acer negundo (Vederesdoorn)	250 NE

Artuветrin-Test Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia)	1000 NE
----------------------------------	---------

Artuветrin-Test Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet)	1000 NE
---------------------------------------	---------

Artuветrin-Test Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel)	250 NE
Taraxacum officinale (Paardenbloem)	250 NE
Plantago lanceolata (Smalle weegbree)	250 NE
Artemisia vulgaris (Bijvoet)	250 NE

Artuветrin-Test Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet)	500 NE
Urtica spp (Brandnetel)	500 NE

Artuветrin-Test Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede)	200 NE
Chenopodium album (Melganzevoet)	200 NE
Taraxacum officinale (Paardenbloem)	200 NE
Rumex acetosa (Schapenzuring)	200 NE
Plantago lanceolata (Smalle weegbree)	200 NE

Artuветrin-Test Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad)	1000 NE
---------------------------	---------

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10^6 Noon Eenheden.

Flacon met negatieve controle oplossing:

Fysiologische fosfaatbuffer

Flacon met positieve controle oplossing:

Histaminefosfaat 0,1 mg

4. INDICATIE

Voor de diagnose van atropie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor het vaststellen van atopische overgevoelighedsreacties bij de hond. Voor een juist indicatiestelling dient, naast een IgE-specifieke test zoals de huidtest, een goede anamnese te worden afgenomen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Huidveranderingen in en rond het testgebied.
- Aandoeningen waardoor de algehele gezondheid van de hond is verminderd.

6. BIJWERKINGEN

Lichte jeuk na injectie.

In sporadische gevallen kan een anafylactische shock optreden na een injectie met allergenen met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen.. In een dergelijk geval is intraveneuze behandeling met 1 tot 5 milliliter (op effect, langzaam injecteren) van een adrenaline oplossing (1:1000) geïndiceerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reactie vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Eenmalig 0,05 ml per allergeen extract intracutaan toedienen op de laterale thoraxwand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Instructies voor een juiste toediening en uitvoering van de test

- Scheer voorzichtig de laterale thoraxwand van de hond, de test dient op een gave huid te worden uitgevoerd.
- Nummer de injectieplaatsen op de huid van de hond met een stift of pen met een onderlinge afstand van 2,5 cm.
- Vul de injectiespuiten met de diverse allergeen- en controleoplossingen.
- Dien 0,05 ml van elke allergeen- en controleoplossing intracutaan toe (na injectie ontstaat een bobbel) waarbij het nummer op de houder correspondeert met het op de huid geschreven nummer.
- Lees de huidreactie na 15 tot 20 minuten af door de kwaddeltoename te markeren met een stift of pen.

Interpretatie van de huidtest

De reactie op de negatieve controle is meestal nul. De reactie op de allergeenoplossing met een kwaddeldoorsnede groter dan de helft van de kwaddel veroorzaakt door de positieve controleoplossing (of groter dan de helft van het verschil in doorsnede van de positieve en negatieve controle), wordt als positief beschouwd.

Vals positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door:

- Oplossingen te dicht naast elkaar injecteren.
- Huidbeschadigingen door scheren of injectie in geïrriteerde huid.
- Krabben van de hond op de injectieplaats(en) in de periode tussen de intracutaan injectie en het aflezen van de test.
- Sedatie met morfine. Deze stof zorgt voor het vrijkomen van histamine waardoor een kwaddel kan ontstaan.

Vals negatieve reacties kunnen worden veroorzaakt door:

- Subcutane injectie in plaats van intracutane injectie.
- Testen buiten het relevante seizoen (indien van toepassing).
- Interactie met bepaalde geneesmiddelen, zien onder 4.8 Interacties.
- Het met de geteste zijde op een koude ondergrond liggen van de hond waardoor de kwaddeltoename minder duidelijk aanwezig is.
- Ernstige stress van de hond

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

Corticosteroïden, tranquillizers, immunosuppressiva en antihistaminica kunnen interfereren met de allergietest. Daarom dient met deze diergeneesmiddelen minimaal twee weken (depotpreparaten 6 weken) voorafgaand aan de allergietest te worden gestopt.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit immunologisch diergeneesmiddel kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met andere Artuvetrin-Test preparaten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon à 3 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

REG NL 2292

KANALISATIE

UDD