

BD/2020/REG NL 124586/zaak 810943

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. 19 mei 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb Oral Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124586**;

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 **Versican Plus Bb Oral Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124586**, zoals aangevraagd d.d. 19 mei 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb Oral Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden**, **REG NL 124586** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb Oral Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden**, **REG NL 124586** 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/2020/REG NL 124586/zaak 810943

- 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, 19 november 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSICAN PLUS Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dosis (*)

*CFU : colony forming unit

Hulpstof:

Oplosmiddel

Gezuiverd water 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie.

Lyofilisaat: Gevriesdroogd poeder met uniforme gebroken wit kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden van 8 weken of ouder ter reductie van klinische symptomen en uitscheiding na een infectie met *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 12 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel bevat levende bacteriën en dient alleen via de orale route te worden toegediend. Parenterale toediening kan abscessen en cellulitis veroorzaken.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* oronasaal tot 35 dagen en via de feces gedurende tenminste 70 dagen uitscheiden.

Omdat de vaccinstam verzwakt is, is het niet nodig om niet-gevaccineerde honden gescheiden te houden van gevaccineerde dieren, gedurende deze periode wordt echter geadviseerd om contact van immuundeficiënte honden met gevaccineerde honden te vermijden.

Het is aangetoond dat de *Bordetella bronchiseptica* in het vaccin veilig is bij varkens die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden). Katten die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden) kunnen matige klinische verschijnselen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing.

Veiligheid van de bacteriën in het vaccin, uitgescheiden door gevaccineerde honden, is niet onderzocht bij andere diersoorten.

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

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

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

Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling aan het diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoelighedsreacties.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde honden te vermijden, gedurende de periode van oronasale uitscheiding.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan na vaccinatie een milde ooguitvloeiing worden waargenomen.

Zeer zelden kunnen milde voorbijgaande diarree, braken, neusuitvloeiing, lichte voorbijgaande hoest of lethargie tot 14 dagen na vaccinatie optreden.

Als een dier meer ernstige ademhalingsaandoeningen vertoont, kan een passende behandeling aangewezen zijn.

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Indien een dergelijke reactie zich voordoet, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik niet aanbevolen bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen immunosuppressieve middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard range met levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde Leptospira en Rabies. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest.

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Het vaccin moet via orale weg worden toegediend aan honden van 8 weken en ouder.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Pak de flacon met lyofilisaat vast met uw vingers en plaats uw duim direct onder de in reliëf gemaakte driehoek op de dop van de flacon.



Druk met uw duim de dop van de flacon van onder de reliëfdriehoek omhoog om toegang te krijgen tot de rubberen stop.



Verwijder de dop van de flacon of de aluminium felscapsule niet, aangezien deze niet bedoeld is om te worden verwijderd voor gebruik met een injectiespuit en naald.

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet een oranje tot geel gekleurde vloeistof zijn.

Na reconstitutie het diergeneesmiddel goed schudden. Zuig de vloeistof op met de spuit en verwijder de naald. Het vaccin moet dan onmiddellijk gebruikt worden.

Houd de kop van de hond met de neus omhoog en de bek open.
Dien de volledige dosis van 1 ml toe in de wangzak (tussen de tanden en de tandvleesrand).



Primaire vaccinatie:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond vanaf de leeftijd van 8 weken.

Hervaccinatie:

Jaarlijks één dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Canidae, levende bacteriële vaccins voor honden

ATCvet-code: QI07AE01

Levend vaccin welk een actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**Gelyofiliseerde fractie:

Bacto Pepton

Sucrose

Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumhydroxide

Gelatine

MEM HEPES medium

Waterstofchloride voor pH aanpassingen

Natriumhydroxide voor pH aanpassingen

2. Oplosmiddel:

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Flacon: Type I glazen flacon

Afsluiting: Chloorbutyl rubber stopper met een aluminium felscapsule en een gekleurde plastic dop

Oplosmiddel:

Flacon: Type I glazen flacon

Afsluiting: Chloorbutyl rubber stopper met aluminium felscapsule en gekleurde plastic dop

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 1 ml oplosmiddel.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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 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 124586

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 5, 10 of 25 x 1 dosis met etiket-bijsluiter of enkel label (afhankelijk van verpakkingsgrootte en land)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B: $1,4 \times 10^8$ – $5,5 \times 10^9$ CFU/dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal gereconstitueerd: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: Lees bijsluiter

**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 Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 124586

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

Open het etiket voor meer informatie (uitsluitend etiket-bijsluiter).

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Lyofilisaat flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN****Bb****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot.:

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 124586

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Oplosmiddel flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb Oral oplosmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Gezuiverd water

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

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 124586

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden

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 Burnait 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU (*) /dosis
(*) CFU : colony forming unit.

Gevriesdroogd poeder met uniforme gebroken wit kleur.

Hulpstof:

Oplosmiddel
Gezuiverd water 1 ml

Heldere kleurloze vloeistof

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden van 8 weken of ouder ter reductie van klinische symptomen en uitscheiding na een infectie met *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 12 maanden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan na vaccinatie een milde ooguitvloeiing worden waargenomen.

Zeer zelden kunnen milde voorbijgaande diarree, braken, neusuitvloeiing, lichte voorbijgaande hoest of lethargie tot 14 dagen na vaccinatie optreden.

Als een dier meer ernstige ademhalingsaandoeningen vertoont, kan een passende behandeling aangewezen zijn.

Overgevoelighedsreacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Indien een dergelijke reactie zich voordoet, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld 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 bijsluiters 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

Oraal gebruik.

Primaire vaccinatie:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond vanaf de leeftijd van 8 weken.

Hervaccinatie:

Jaarlijks één dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van de bijsluiter voor advies over een juiste toediening.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C - 8 °C)

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel bevat levende bacteriën en dient alleen via de orale route te worden toegediend. Parenterale toediening kan abscessen en cellulitis veroorzaken.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* oronasaal tot 35 dagen en via de feces gedurende tenminste 70 dagen uitscheiden.

Omdat de vaccinstam verzwakt is, is het niet nodig om niet-gevaccineerde honden gescheiden te houden van gevaccineerde dieren, gedurende deze periode wordt echter geadviseerd om contact van immuundeficiënte honden met gevaccineerde honden te vermijden.

Het is aangetoond dat de *Bordetella bronchiseptica* in het vaccin veilig is bij varkens die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden). Katten die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden) kunnen matige klinische verschijnselen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing.

Veiligheid van de bacteriën in het vaccin, uitgescheiden door gevaccineerde honden, is niet onderzocht bij andere diersoorten.

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

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

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

Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling aan het diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoelighedsreacties.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde honden te vermijden, gedurende de periode van oronasale uitscheiding.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik niet aanbevolen bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen immunosuppressieve middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard range met levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde Leptospira en Rabies. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddelbijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

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

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

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

19 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSHOEVEELHEDEN

Plastic doos met 5, 10 of 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en dezelfde hoeveelheid flacons met 1 ml oplosmiddel

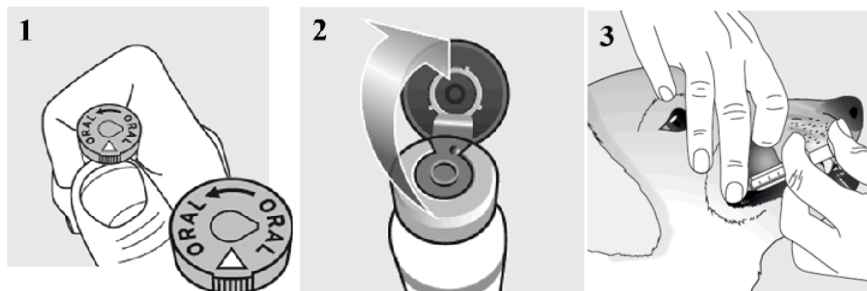
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 124586

KANALISATIE

UDD

Wijze van gebruik en toedieningsweg:



1. Pak de flacon met lyofilisaat vast met uw vingers en plaats uw duim direct onder de in reliëf gemaakte driehoek op de dop van de flacon.

2. Druk met uw duim de dop van de flacon van onder de reliëfdriehoek omhoog om toegang te krijgen tot de rubberen stop.

Verwijder de dop van de flacon of de aluminium felscapsule niet, aangezien deze niet bedoeld zijn om te worden verwijderd voor gebruik met een injectiespuit en naald.

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet een oranje tot geel gekleurde vloeistof zijn.

Na reconstitutie het diergeneesmiddel goed schudden. Zuig de vloeistof op met de spuit en verwijder de naald. Het vaccin moet dan onmiddellijk gebruikt worden.

3. Houd de kop van de hond met de neus omhoog en de bek open.

Dien de volledige dosis van 1 ml toe in de wangzak (tussen de tanden en de tandvleesrand).