

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infectious dose 50%.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Trometamol
EDTA
Sucrose
Dextran 70
Oplosmiddel:
Water voor injecties (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Het uiterlijk is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal van witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze 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 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden.

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

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken) anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	hyperthermie, lethargie, malaise

¹Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

²Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling gegeven te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

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 ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus Pi gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus Pi dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus Pi vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus Pi gemengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus Pi dient gemengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ($> 0,1$ IU/ml).

Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers $> 0,5$ IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn.

In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van $\geq 0,5$ IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testvereisten voor de reis (antilichaam titers $\geq 0,5$ IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening bij 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken, op advies van de dierenarts, indien nodig worden gevaccineerd met Versican Plus Pi gemengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosering en toedieningsweg:

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel. Goed schudden en direct de volledige inhoud (1 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel toedienen.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: heldere witachtige tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus Pi met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi.

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

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

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: QI07AD08

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine parainfluenza virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve die genoemd in rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Type I glazen flacon à 1 ml oplosmiddel afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) oplosmiddel.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/07/2014.

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

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

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat (levend geattenuëerd):**

Canine parainfluenza Type 2 virus

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀

Oplosmiddel:

Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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 direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen.
Beschermen 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/168/001 25 x 1 dose
EU/2/14/168/002 50 x 1 dose

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi



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

Pi
1 dosis

3. DOELDIERSOORT(EN)

Lot {nummer}

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

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

FLACON (1 ML OPLOSMIDDEL)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Aqua ad iniectabilia.

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Versican Plus Pi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

	Minimum	Maximum
<u>Lyofilisaat (levend geattenuëerd):</u>		
Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Oplosmiddel:

Water voor injecties (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)	1 ml
--	------

* Tissue culture infectious dose 50%.

Het uiterlijk is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal van witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een goede immunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem.

Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus Pi gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus Pi dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus Pi vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus Pi gemengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus Pi dient gemengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ($> 0,1$ IU/ml).

Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers $> 0,5$ IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3-jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn.

In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van $\geq 0,5$ IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testvereisten voor de reis (antilichaam titers $\geq 0,5$ IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening bij 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken, op advies van de dierenarts, indien nodig worden gevaccineerd met Versican Plus Pi gemengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Overdosering:

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken)
anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
hyperthermie, lethargie, malaise

¹Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

² Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling gegeven te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

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

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus Pi met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel. Goed schudden en direct de volledige inhoud (1 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel toedienen.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: heldere witachtig tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

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).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

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

EU/2/14/168/001-002

Plastic doos met 25 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 25 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 50 flacons (1 ml) oplosmiddel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane
Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Overige informatie

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine parainfluenzavirus.