

BD/2021/REG NL 7638/zaak 867909

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-THERAPIE EPITHELIA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7638**;

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-THERAPIE EPITHELIA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7638**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN-THERAPIE EPITHELIA, REG NL 7638** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ARTUVETRIN-THERAPIE EPITHELIA, REG NL 7638** 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 bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 7638/zaak 867909

- 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

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a unique, cursive-like mark.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ARTUVETRIN-THERAPIE EPITHELIA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

15 flacons met werkzame bestanddelen.

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Therapie Kat-epithelia*

Extract van epithelia van:

Felis domesticus (Kat) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Hond-epithelia

Extract van epithelia van:

Canis familiaris (Hond) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Cavia-epithelia

Extract van epithelia van:

Cavia porcellus (Cavia) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Paard-epithelia

Extract van epithelia van:

Equus caballus (Paard) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Konijn-epithelia

Extract van epithelia van:

Oryctogalus caniculus (Konijn) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Schaap-epithelia

Extract van epithelia van:

Ovis aries (Schaap) 10 µg

Artuvetrin-Therapie Parkiet-epithelia

Extract van epithelia van:

Melosittacus undulatus (Parkiet) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Kanarie-epithelia

Extract van epithelia van:

Serenus canaria (Kanarie) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Papegaai-epithelia

Extract van epithelia van:

Psittacus spp (Papegaai) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Hamster-epithelia

Extract van epithelia van:

Cricetus cricetus (Hamster) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Eend-epithelia

Extract van epithelia van:

Anas platyrhynca (Eend) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Gans-epithelia

Extract van epithelia van:

Anser anser (Gans) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Kip-epithelia

Extract van epithelia van:

Pullus gallinaceus (Kip) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Epitheliamengsel I

Extract van epithelia van:

Cavia porcellus (Cavia) 20 µg

Canis familiaris (Hond) 20 µg

Felis domesticus (Kat) 20 µg

Cricetus cricetus (Hamster) 20 µg

Oryctogalus caniculus (Konijn) 20 µg

Artuvetrin-Therapie Eiptheliamengsel II

Extract van epithelia van:

Anas platyrhynca (Eend) 33 µg

Anser anser (Gans) 33 µg

Pullus gallinaceus (Kip) 33 µg

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een hond en bevat maximaal acht (8) allergenen of mengsels van allergenen.

Indien het diergeneesmiddel bij bereiding wordt gemengd met andere epithelia allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Mijten/insecten of Artuvetrin-Therapie Pollen dan is de dosis per allergeenextract per 1 ml als volgt:

Aantal extracten (allergenen)	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentratie per pollen allergeen (mengsel)	1000 NE/ml	500 NE/ml	333 NE/ml	250 NE/ml	400 NE/ml	333 NE/ml	286 NE/ml	250 NE/ml
Concentratie per epithelium allergeen	100 µg/ml	50 µg/ml	33,3 µg/ml	25 µg/ml	40 µg/ml	33,3 µg/ml	28,6 µg/ml	25 µg/ml
M.u.v. schaapepitheel	10 µg/ml	5 µg/ml	3,33 µg/ml	2,5 µg/ml	4 µg/ml	3,33 µg/ml	2,86 µg/ml	2,5 µg/ml
Concentratie per mijten /insecten allergeen	100 NE/ml	50 NE/ml	33,3 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33,3 NE/ml	28,6 NE/ml	25 NE/ml
M.u.v.vlo	10 NE/ml	5 NE/ml	3,33 NE/ml	2,5 NE/ml	4 NE/ml	3,33 NE/ml	2,86 NE/ml	2,5 NE/ml

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide	
Artuvetrin Therapie :	0,3 mg
Artuvetrin Therapie forte :	0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het diergeneesmiddel is een witte suspensie met heldere tot geelbruine gekleurde bovenlaag (supernatant).

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van allergeen specifieke atopie bij de hond.

Voor een juiste indicatiestelling dient een goede anamnese te worden afgenomen en een IgE-specifieke test te worden uitgevoerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

-Aandoeningen die de werking van het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. immuundeficiënties, maligniteiten en auto-immuunziekten).

-Nierfunctiestoornissen-

Overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze geneesmiddelen twee weken voor aanvang van de instelperiode van het diergeneesmiddel zo mogelijk te verlagen of te stoppen.

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 epithelia-allergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe

toename van pruritus kan worden waargenomen na de allergeeninjectie.

Sporadisch 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 ml (op effect, langzaam injecteren) van 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.

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-Therapie 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

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend volgens het volgende doseerschema.

Instelperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
1	1	0,2
3	15	0,4
5	29	0,6
7	43	0,8
10	64	1,0
13	85	1,0

Onderhoudsperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
17	113	1,0
21	141	1,0
Etc.		

De onderhoudsbehandeling (1,0 ml) wordt voortgezet met een interval van tenminste 4 weken en duurt in principe levenslang.

Het effect van de behandeling is te beoordelen aan verbetering van het klinisch beeld. Indien 8 maanden na start van de behandeling geen enkele verbetering is opgetreden kan geconcludeerd worden dat verdere behandeling met de betreffende allergenen geen effect zal hebben.

Incidenteel kan tijdens een periode waarin hoge concentraties van een allergeen aanwezig zijn in de lucht (bijvoorbeeld tijdens het bloeiseizoen van de grassen) en waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

In overleg met de behandelend dierenarts kan worden afgeweken van het standaard doseringsschema.

Instructies voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een patiënt.

Controleer voordat de suspensie wordt opgezogen of de flacon de voor de patiënt bereide therapie bevat. De allergenen staan vermeld op het etiket van de flacon.

Controleer de hoeveelheid op te zuigen suspensie, volg het doseringsschema.

Schud de flacon voor gebruik. Vervolgens wordt de naald van een injectiespuit door de rubberen stop gestoken en de gewenste hoeveelheid suspensie opgezogen. Laat de naald vervolgens omhoog wijzen en verwijder eventuele luchtballen door tegen de spuit te tikken. Druk voorzichtig op de zuiger tot de eerste druppel vloeistof verschijnt.

Trek de huid omhoog en vorm een kuiltje met de wijsvinger. Plaats de naald vervolgens in het gevormde kuiltje en druk deze rustig door de huid. Laat dan de huid los. Druk de spuit langzaam en gelijkmatig leeg.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: allergenen

ATCvet-code: QV01AA

Ter regulering van de functie van het immuunsysteem bij honden met atopische dermatitis

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Fenol
Natrium diwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Natriumchloride
Glycerol
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: 1 jaar

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 10 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 7638

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 1992

Datum van laatste verlenging: 2 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof doos met etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Artuvetrin-Therapie Epithelia
Epithelia-extract (allergenen)**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Voorbeeld

Extract van epithelia van:

- | | |
|------------|-------|
| 1. Kat | 50 µg |
| 2. Parkiet | 50 µg |

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide:

- | | |
|---------------------------|--------|
| Artuvetrin Therapie | 0,3 mg |
| Artuvetrin Therapie forte | 0,5 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 10 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Behandeling van allergeen specifieke atopie bij de hond

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGSubcutane injectie
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. 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.

**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.

UDA

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 7638

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Artuvetrin-Therapie Epithelia
Epithelia-extract**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Voorbeeld:

Extract van epithelia van:

1 Kat 50 µg
2. Parkiet 50 µg**Adjuvans:**Aluminiumhydroxide:
Artuvetrin Therapie 0,3 mg
Artuvetrin Therapie forte 0,5 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutane injectie

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 7638

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Artuvetrin-Therapie Epithelia

**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-Therapie Epithelia

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

15 flacons met werkzame bestanddelen

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Artuvetrin-Therapie Kat-epithelia

Extract van epithelia van:

Felis domesticus (Kat) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Hond-epithelia

Extract van epithelia van:

Canis familiaris (Hond) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Cavia-epithelia

Extract van epithelia van:

Cavia porcellus (Cavia) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Paard-epithelia

Extract van epithelia van:

Equus caballus (Paard) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Konijn-epithelia

Extract van epithelia van:

Oryctogalus caniculus (Konijn) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Schaap-epithelia

Extract van epithelia van:

Ovis aries (Schaap) 10 µg

Artuvetrin-Therapie Parkiet-epithelia

Extract van epithelia van:

Melosittacus undulatus (Parkiet)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Kanarie-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Serenus canaria (Kanarie)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Papegaai-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Psittacus spp (Papegaai)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Hamster-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Cricetus cricetus (Hamster)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Eend-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Anas platyrhynca (Eend)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Gans-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Anser anser (Gans)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Kip-epithelia</i>	
Extract van epithelia van:	
Pullus gallinaceus (Kip)	100 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Epitheliamengsel I</i>	
Extract van epithelia van:	
Cavia porcellus (Cavia)	20 µg
Canis familiaris (Hond)	20 µg
Felis domesticus (Kat)	20 µg
Cricetus cricetus (Hamster)	20 µg
Oryctogalus caniculus (Konijn)	20 µg
<i>Artuvetrin-Therapie Eiptheliamengsel II</i>	
Extract van epithelia van:	
Anas platyrhynca (Eend)	33 µg
Anser anser (Gans)	33 µg
Pullus gallinaceus (Kip)	33 µg

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een hond en bevat maximaal acht (8) allergenen of mengsels van allergenen.

Indien het diergeneesmiddel bij bereiding wordt gemengd met andere epithelia allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Mijten/insecten of Artuvetrin-Therapie Pollen dan is de dosis per allergeenextract per 1 ml als volgt:

Aantal extracten (allergenen)	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentratie per pollen allergeen (mengsel)	1000 NE/ml	500 NE/ml	333 NE/ml	250 NE/ml	400 NE/ml	333 NE/ml	286 NE/ml	250 NE/ml
Concentratie per epithelium allergeen	100 µg/ml	50 µg/ml	33,3 µg/ml	25 µg/ml	40 µg/ml	33,3 µg/ml	28,6 µg/ml	25 µg/ml
M.u.v. schaapepitheel	10 µg/ml	5 µg/ml	3,33 µg/ml	2,5 µg/ml	4 µg/ml	3,33 µg/ml	2,86 µg/ml	2,5 µg/ml
Concentratie per mijten /insecten allergeen	100 NE/ml	50 NE/ml	33,3 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33,3 NE/ml	28,6 NE/ml	25 NE/ml
M.u.v.vlo	10 NE/ml	5 NE/ml	3,33 NE/ml	2,5 NE/ml	4 NE/ml	3,33 NE/ml	2,86 NE/ml	2,5 NE/ml

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide

Artuvetrin Therapie : 0,3 mg

Artuvetrin Therapie forte : 0,5 mg

4. INDICATIE

Behandeling van allergeen specifieke atopie bij de hond.

Voor een juiste indicatiestelling dient een goede anamnese te worden afgenomen en een IgE-specifieke test te worden uitgevoerd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

-Aandoeningen die de werking van het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. immuundeficiënties, maligniteiten en auto-immuunziekten).

-Nierfunctiestoornissen

-Overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe toename van pruritus kan worden waargenomen na de allergeeninjectie.

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties 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

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend volgens het volgende doseerschema.

Instelperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
1	1	0,2
3	15	0,4
5	29	0,6
7	43	0,8
10	64	1,0
13	85	1,0

Onderhoudsperiode:

Weeknummer	Dag	Dosering (in ml)
17	113	1,0
21	141	1,0
Etc.		

De onderhoudsbehandeling (1,0 ml) wordt voortgezet met een interval van tenminste 4 weken en duurt in principe levenslang.

Het effect van de behandeling is te beoordelen aan verbetering van het klinisch beeld.

Indien 8 maanden na start van de behandeling geen enkele verbetering is opgetreden kan geconcludeerd worden dat verdere behandeling met de betreffende allergenen geen effect zal hebben.

Incidenteel kan tijdens een periode waarin hoge concentraties van een allergeen aanwezig zijn in de lucht (bijvoorbeeld tijdens het bloeiseizoen van de grassen) en waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

In overleg met de behandelend dierenarts kan worden afgeweken van het standaard doseringsschema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel wordt op voorschrift van de dierenarts individueel bereid voor een patiënt.

Controleer voordat de suspensie wordt opgezogen of de flacon de voor de patiënt bereide therapie bevat. De allergenen staan vermeld op het etiket van de flacon.

Controleer de hoeveelheid op te zuigen suspensie, volg het doseringsschema.

Schud de flacon voor gebruik. Vervolgens wordt de naald van een injectiespuit door de rubberen stop gestoken en de gewenste hoeveelheid suspensie opgezogen. Laat de naald vervolgens omhoog wijzen en verwijder eventuele luchtballen door tegen de spuit te tikken. Druk voorzichtig op de zuiger tot de eerste druppel vloeistof verschijnt.

Trek de huid omhoog en vorm een kuiltje met de wijsvinger. Plaats de naald vervolgens in het gevormde kuiltje en druk deze rustig door de huid. Laat dan de huid los. Druk de spuit langzaam en gelijkmatig leeg.

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 voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze geneesmiddelen twee weken voor aanvang van de instelperiode van het diergeneesmiddel zo mogelijk te verlagen of te stoppen.

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 epithelia-allergenen 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

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-Therapie 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 verwijdert. 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

REG NL 7638

KANALISATIE

UDA