

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen puppy 2b suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parvovirus 2b stam CPV39: $10^{5,6}$ tot $10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Cell culture infectious dose 50%.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

Kleurloze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (puppy)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 5 weken tegen canine parvovirose ter vermindering van virus uitscheiding en preventie van mortaliteit en typische verschijnselen (enterale vorm).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: totdat de hond 11 weken oud is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De vaccinstam kan zich verspreiden. Er is aangetoond dat deze verspreiding geen ongewenste effecten veroorzaakt bij drachtige of lacterende teven of katten.

De dieren moeten vóór de vaccinatie worden behandeld tegen maagdarmparasieten.

In geval van hoge maternale antilichaamtiter (> 1/80) daalt het seroconversie percentage van 94 % naar 42 %.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het vaccin dient met in achtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden toegediend.

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

Het werkzame bestanddeel is niet pathogeen voor de mens, maar de normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om contact met de huid en slijmvliezen en zelfinjectie te voorkomen.

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 (puppy):

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Pruritus op de injectieplaats ^{1,2,3} Pijn op de injectieplaats ^{1,2} Zwelling op de injectieplaats ^{1,4}
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵

¹ Licht, voorbijgaand.

² Kan tot 30 minuten na de vaccinatie optreden.

³ Duurt minder dan 1 minuut.

⁴ Verdwijnt spontaan binnen 2-3 uur na het ontstaan.

⁵ In het geval van anafylactische shock dient onmiddellijk een passende, symptomatische behandeling te worden gegeven.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien één dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel subcutaan toe aan 5 weken oude puppy's.

Vanwege de heterogene distributie van maternale antilichamen bij puppy's, wordt aanbevolen om 2 weken later een tweede injectie met één dosis van 1 ml toe te dienen. Voor bescherming op de lange

termijn moet een vaccinatie met een canine parvovirusvariant, volgens het gebruikelijke schema, te beginnen vóór de leeftijd van 11 weken, worden uitgevoerd.

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

Na een tienvoudige overdosering van de maximaal toegestane titer, werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen vermeld in rubriek 3.6.

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: QI07AD01

Het werkzame bestanddeel van het vaccin is een verzwakt levend canine parvovirus, type 2b stam, dat actieve immuniteit tegen de enterale vorm van parvovirose bij puppy's vanaf een leeftijd van 5 weken, stimuleert. Het induceert de ontwikkeling van specifieke antilichamen tegen CPV serotypen -2b, -2a, -2.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon (glas, type I) van 3 ml voor injectiepreparaten met een elastomeer stop, die 1 ml vaccin bevat.

Het diergeneesmiddel is verpakt in dozen van 10 of 50 injectieflacons.

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

VIRBAC

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

BE-V272501

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/05/2005

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

28/10/2024

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>).