

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L4 suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiverde *Leptospira* stammen:

<i>L. interrogans</i> serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000)	3550-7100 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001)	290-1000 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073)	500-1700 E ¹
<i>L. kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Dadas (stamGr-01-005)	650-1300 E ¹

¹ Antigene massa ELISA eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Kleurloze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava ter vermindering van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

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

Niet van toepassing.

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

Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van oogcontact, de ogen spoelen met water. In geval van zelfinjectie of irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voor een aantal dagen na vaccinatie is tijdens klinische studies zeer vaak voorgekomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust lieten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling op de injectieplaats (≤ 4 cm), die in incidentele gevallen stevig aanvoelt en bij aanraking pijnlijk is, is in klinische studies zeer vaak voorgekomen. Dergelijke zwellingen verdwijnen of slinken aanzienlijk binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Klinische symptomen van immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie of immuungemedieerde polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Zulke overgevoeligheidsreacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), welke levensbedreigend kan zijn. Indien zulke reacties zich voordoen, wordt een passende behandeling geadviseerd.

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin, waar toegelaten, gemengd en toegediend kan worden met vaccins voor subcutane toediening uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of nationale dochteronderneming) die canine distempervirus stam Onderstepoort, canine adenovirus type 2 stam Manhattan LPV3, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenzavirus stam Cornell componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Canigen vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Canigen vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Canigen L4 niet anders dan beschreven voor Canigen L4 alleen. Gemengd met Canigen vaccins die canine parainfluenzavirus stam Cornell bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche response die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzavirus component.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin, waar toegelaten, kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen

(of nationale dochteronderneming) die *Bordetella bronchiseptica* stam B-C2 en/of canine parainfluenza virus stam Cornell componenten bevatten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. 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

Subcutane toediening.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9^(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening met Canigen vaccins, waar toegelaten: 1 dosis van een vaccin uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of nationale dochteronderneming) dat canine distempervirus stam Onderstepoort, canine adenovirus type 2 stam Manhattan LPV3, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenzavirus stam Cornell componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1 ml) Canigen L4. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

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

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Echter, deze reacties kunnen meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor Canidae, geïnactiveerd bacterieel vaccin
ATCvet-code: QI07AB01

Stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

In vitro en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa kan bieden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die vermeld worden in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	21 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie van Canigen vaccins volgens instructies:	45 minuten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph.Eur.) à 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met 10 flacons à 1 ml (1 dosis).
Kunststof doos met 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

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

EU/2/15/183/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2015

Datum van laatste verlenging: 24/04/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

Kunststof doos met 10 of 50 flacons à 1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L4 suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Vier geïnactiveerde *Leptospira* stammen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x 1 ml (1 dosis)
50x 1ml (1 dosis)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de 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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

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

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET
1 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L4

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Zie de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml (1 dosis)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Canigen L4 suspensie voor injectie 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L4 suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

<i>L. interrogans</i> serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000)	3550-7100 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001)	290-1000 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073)	500-1700 E ¹
<i>L. kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005)	650-1300 E ¹

¹ Antigene massa ELISA eenheden

Kleurloze suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava ter vermindering van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang ter vermindering van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voor een aantal dagen na vaccinatie is tijdens klinische studies zeer vaak voorgekomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust lieten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling op de injectieplaats (≤ 4 cm), die in incidentele gevallen stevig aanvoelt en bij aanraking pijnlijk is, is in klinische studies zeer vaak voorgekomen. Dergelijke zwellingen verdwijnen of slinken aanzienlijk binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Klinische symptomen van immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie of immuungemedieerde polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Zulke overgevoeligheidsreacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), welke levensbedreigend kan zijn. Indien zulke reacties zich voordoen, wordt een passende behandeling geadviseerd.

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

Hond.

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

Subcutane toediening.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9^(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening met Canigen vaccins, waar toegelaten: 1 dosis van een vaccin uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of nationale dochteronderneming) dat canine distempervirus stam Onderstepoort, canine adenovirus type 2 stam Manhattan LPV3, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenzavirus stam Cornell

componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1 ml) Canigen L4. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie van Canigen vaccins volgens instructies: 45 minuten.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van oogcontact, de ogen spoelen met water. In geval van zelfinjectie of irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin, waar toegelaten, gemengd en toegediend kan worden met vaccins voor subcutane toediening uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of nationale dochteronderneming) die canine distempervirus stam Onderstepoort, canine adenovirus type 2 stam Manhattan LPV3, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenzavirus stam Cornell componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Canigen vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Canigen vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Canigen L4 niet anders dan beschreven voor Canigen L4 alleen. Gemengd met Canigen vaccins die canine parainfluenzavirus stam Cornell bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche response die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzavirus component.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin, waar toegelaten, kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale

toediening uit de Canigen reeks van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of nationale dochteronderneming) die *Bordetella bronchiseptica* stam B-C2 en/of canine parainfluenza virus stam Cornell componenten bevatten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. 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):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'. Echter, deze reacties kunnen meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde vaccins.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met 10 flacons à 1 ml (1 dosis).

Kunststof doos met 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

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

In vitro en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa kan bieden.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,

Polska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Portugal:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Woolpit Business Park,
Windmill Avenue,
Woolpit,
Bury St. Edmunds,
Suffolk, IP30 9UP,
Tel: + 44 (0) 1359 243243