

Canigen® Puppy 2b

KLEURLOZE SUSPENSIE VOOR INJECTIE

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN** : Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd canine parvovirus 2b stam CPV39: $10^{5.6}$ tot $10^{7.5}$ CCID₅₀*

* Cell culture infectious dose

■ **INDICATIES** : Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 5 weken tegen canine parvovirose, om de virus uitscheiding te reduceren en om mortaliteit en typische symptomen (enterale vorm) te voorkomen. De bescherming begint twee weken na de vaccinatie. Het is aangetoond dat de bescherming aanhoudt totdat de hond 11 weken oud is.

■ **CONTRA-INDICATIES** : Geen.

■ **BIJWERKINGEN** : Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke, jeuk (die minder dan 1 minuut duurt) kan binnen 30 minuten na de vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats. Ook kan een lichte, voorbijgaande zwelling worden waargenomen op de injectieplaats die binnen 2-3 uur spontaan weer verdwijnt. Incidenteel kunnen er bij sommige dieren hypersensitiviteitsreacties worden waargenomen. In het geval van anafylactische reacties moet er onmiddellijk gestart worden met een corticosteroidetherapie of antihistaminica gecombineerd met de gebruikelijke behandeling bij anafylactische reacties / shocks. Indien u ernstige bijwerkingen of anderszorgreacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS** : Hond (puppy).

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK VAN TOEDIENINGSWEG**

: Dien een dosis van 1 ml van het product subcutaan toe aan 5 weken oude puppies. Vanwege de heterogene distributie van maternale antilichamen bij puppies, is het aanbevolen 2 weken later opnieuw een dosis van 1 ml toe te dienen.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING** : Voor een langdurende bescherming, dient het dier ingeënt te worden met een parvovirus valentie volgens een gebruikelijk vaccinatieschema dat dient te beginnen voor de leeftijd van 11 weken.

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN** : Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN** : Uitsluitend voor diergeeskundig gebruik. De vaccinstam kan zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij drachtige of lacterende teven of katten. Het vaccin dient volgens de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toegediend te worden. De dieren vóór de vaccinatie tegen maagdarmparasieten behandelen. Vaccineer alleen gezonde puppies. In geval van een hoog aantal maternale antilichamen (>1/80) daalt de seroconversie van 94% naar 42%. Het werkzame bestanddeel is niet pathogeen voor de mens, maar de normale voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen om contact met de huid, het slijmvlies en zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie. Een tienvoudige overdosering van CANIGEN PUPPY 2B bij een maximaal geautoriseerde titer liet geen andere reacties zien dan die vermeld onder 5.4 "Bijwerkingen". Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITING VOOR HET LAATST IS HERZIEN** : 09/2012

■ **OVERIGE INFORMATIE** : Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Op diergeeskundig voorschrift

■ **KANALISATIE** : UDD

Canigen® Puppy 2b

SUSPENSION INJECTABLE INCOLORE

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose de 1 ml contient : Principe actif

Souche CPV39 du Parvovirus canin vivant atténué de type 2b.

minimum..... de $10^{5.6}$ à $10^{7.5}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infectious dose

■ **INDICATION(S)** : Pour l'immunisation active des chiens contre la parvovirose canine afin de réduire l'excrétion virale et d'éviter la mortalité et les signes typiques (forme entérique) à partir de l'âge de 5 semaines. La protection débute 2 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la durée de protection persiste jusqu'à l'âge de 11 semaines.

■ **CONTRE-INDICATIONS** : Aucune

■ **EFFETS INDÉSIRABLES** : Un léger prurit transitoire (qui dure moins d'une minute) avec éventuellement une légère douleur peuvent être observés jusqu'à 30 minutes après la vaccination au point d'injection. Un gonflement léger peut être observé de façon transitoire au site d'injection. Celui-ci disparaît spontanément dans les 2 à 3 heures après son apparition. Des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées occasionnellement chez certains animaux. En cas de réactions anaphylactiques, administrer d'urgence des corticoïdes ou des antihistaminiques en association au traitement usuel des chocs et réactions anaphylactiques. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)** : Chiens (chiots)

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Administrer une dose de 1 ml du produit par voie sous-cutanée aux chiots âgés de 5 semaines. En raison de la distribution hétérogène des anticorps maternels chez les chiots, il est recommandé d'injecter une seconde dose de 1 ml 2 semaines plus tard.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE** : Afin d'assurer une protection à long terme, vacciner avec un produit contenant une valence parvovirus selon un schéma de vaccination classique, qui doit commencer avant l'âge de 11 semaines.

■ **TEMPS D'ATTENTE** : Sans objet

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Conserver et transporter réfrigéré entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)** : A usage vétérinaire. La souche vaccinale peut se propager. Il a été démontré que cette propagation n'entraînait pas d'effets indésirables chez des femelles gestantes ou allaitantes ou chez le chat. Procéder à l'injection vaccinale en adoptant les mesures d'asepsie habituellement requises pour la vaccination. Les animaux doivent être traités contre les endoparasites intestinaux avant la vaccination. Ne vacciner que les chiots en parfait état de santé. Lorsque de grandes quantités d'anticorps maternels sont présentes (>1/80), le taux de séroconversion diminue de 94 % à 42 %. Le principe actif du vaccin n'est pas pathogène pour l'homme. Il est cependant recommandé de prendre les précautions habituelles permettant d'éviter le contact avec la peau et les muqueuses ainsi que l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité en cas d'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin. L'injection d'une surdose de CANIGEN PUPPY 2B correspondant à 10 fois le titre maximal autorisé n'a pas montré d'autres effets que ceux mentionnés dans la rubrique 6. «Effets indésirables». Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou d'autres produits immunologiques.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT** : Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation nationale. Les déchets doivent être détruits par autoclavage, incinération ou immersion suivant la réglementation nationale sur les déchets.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE** : 09/2012

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES** : Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Sur prescription vétérinaire

Canigen® Puppy 2b

FARBLOSE INJEKTIONSSUSPENSION

■ **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE** : Jede 1 ml-Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lebendes attenuiertes canines Parvovirus 2b Stamm CPV39 10^{5.6} bis 10^{7.5} GKID₅₀ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E)** : Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 5 Wochen gegen die canine Parvovirose, um die Virusausscheidung zu reduzieren und Mortalität sowie typische klinische Zeichen (enterische Form) zu vermeiden. Der Schutz beginnt 2 Wochen nach der Impfung. Die Schutzdauer wurde bis zum Alter von 11 Wochen nachgewiesen.

■ **GEGENANZEIGEN** : Keine.

■ **NEBENWIRKUNGEN** : Ein leichter vorübergehender (maximal 1 Minute andauernder) Pruritus kann bis zu 30 Minuten nach der Impfung an der Injektionsstelle beobachtet werden, der mit einem leichten Schmerz verbunden sein kann. Eine geringgradige vorübergehende Schwellung kann ebenfalls an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 2-3 Stunden spontan abklingt. Überempfindlichkeitsreaktionen können gelegentlich beobachtet werden. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks. Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ **ZIELTIERART(EN)** : Hund (Welpen).

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG** : Eine Dosis von 1 ml CANIGEN PUPPY 2B wird an Welpen im Alter von 5 Wochen subkutan verabreicht. Aufgrund der heterogenen Verteilung der maternalen Antikörper bei den Welpen wird eine zweite Injektion von 1ml 2 Wochen später empfohlen.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG** : Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, sollte ein klassisches Vakzinierungsprogramm mit einem Impfstoff, der eine Parvovirus-Valenz enthält, vor dem Alter von 11 Wochen begonnen werden.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE** : Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°-8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

■ **BESONDERE WARHNHINWEISE** : Für Tiere.

Der Impfstamm kann ausgeschieden werden und sich somit ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass dies keine unerwünschten Wirkungen bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Katzen hervorruft. Die Injektion sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Die Tieren sind vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Welpen impfen. Bei einem hohen maternalen Antikörpertiter (>1/80) sinkt die Serokonversionsrate von 94 % auf 42 %. Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist für Menschen nicht pathogen, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett ist dem Arzt zu zeigen. Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Eine 10 fache Überdosierung mit CANIGEN PUPPY 2B mit dem maximal zugelassenen Titer zeigte keine anderen Reaktionen als die o.g. Nebenwirkungen. Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH** : Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE** : 09/2012

■ **WEITERE ANGABEN** : Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Auf tierärztliches Rezept

REG NL 10265

BE-V272501

Producent en Registratiehouder / Fabricant et Titulaire de l'enregistrement / Hersteller und

Zulassungsinhaber : VIRBAC - 1ère Av. - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

Distributeur / Vertrieber : Virbac Belgium - B - 3001 Leuven -

Virbac Nederland B.V. - NL-3771 ND Barneveld