

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Artuvetrin-Therapie Pollen suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Artuvetrin-Therapie Engels raaigras

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE*

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass) 200 NE

Holcus lanatus (Witbol) 200 NE

Anthoxanthum odoratum (Reukgras) 200 NE

Dactylis glomerata (Kropaar) 200 NE

Phleum pratense (Timotheegrass) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk) 333 NE

Alnus spp (Els) 333 NE

Corylus spp (Hazelaar) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik) 333 NE

Fagus sylvatica (Beuk) 333 NE

Ulmus americana (Amerikaanse iep) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel) 250 NE

Salix spp (Wilg) 250 NE

Fraxinus excelsior (Gewone es) 250 NE

Acer negundo (Vederesdoorn) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel)	250 NE
Taraxacum officinale (Paardenbloem)	250 NE
Plantago lanceolata (Smalle weegbree)	250 NE
Artemisia vulgaris (Bijvoet)	250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet)	500 NE
Urtica spp (Brandnetel)	500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede)	200 NE
Chenopodium album (Melganzevoet)	200 NE
Taraxacum officinale (Paardenbloem)	200 NE
Rumex acetosa (Schapenzuring)	200 NE
Plantago lanceolata (Smalle weegbree)	200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad)	1000 NE
---------------------------	---------

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10^6 Noon Eenheden.

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 mijten/insecten allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Epithelia of Artuvetrin-Therapie Mijten-insecten 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 E/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

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Natrium diwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Natriumchloride
Glycerol
Water voor injecties

Witte suspensie met heldere tot geelbruin gekleurde bovenlaag (supernatant).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij aandoeningen die de werking van het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. immuundeficiënties, maligniteiten en auto-immuunziekten).

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze diergeneesmiddelen 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 pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Jeuk ¹
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Alopecia, dermatitis, eczeem, erytheem Zwelling op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats, panniculitis op de injectieplaats Anafylactische shock ² Angst Verhoogde speekselvloed, braken, diarree Allergisch oedeem, atopische allergie, urticaria

¹: Lichte

²: Met verschijnselen als lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. Indien een dergelijke reactie optreedt is een intraveneuze behandeling met 1 tot 5 milliliter (op effect, langzaam injecteren) van een adrenaline oplossing (1:1000) geïndiceerd.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt 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 12 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) waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

Indien een hond uitsluitend een pollenallergie heeft is het raadzaam de therapie te starten na afloop van het pollenseizoen, zodat bij het begin van het nieuwe pollenseizoen een optimale bescherming zal zijn verkregen.

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

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 en 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 luchtbellens door tegen de spuit te tikken. Druk voorzichtig op de zuiger tot de eerste druppel vloeistof verschijnt.

Trek het 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.

Het immunologisch diergeneesmiddel dient telkens op een andere toedieningsplaats te worden toegediend.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd 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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV01AA

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon met 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

Kunststof doos met 1 glazen flacon met 10 ml.

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

Nextmune BV

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

REG NL 7639

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 juli 1992

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

03 juni 2026

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Artuvetrin Therapie Pollen suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Therapie Engels raaigras*

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE*

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass) 200 NE

Holcus lanatus (Witbol) 200 NE

Anthoxanthum odoratum (Reukgras) 200 NE

Dactylis glomerata (Kropaar) 200 NE

Phleum pratense (Timotheegrass) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk) 333 NE

Alnus spp (Els) 333 NE

Corylus spp (Hazelaar) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik) 333 NE

Fagus sylvatica (Beuk) 333 NE

Ulmus americana (Amerikaanse iep) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel) 250 NE

Salix spp (Wilg) 250 NE

Fraxinus excelsior (Gewone es) 250 NE

Acer negundo (Vederesdoorn) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide:

Artuvetrin Therapie 0,3 mg

Artuvetrin Therapie forte 0,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Injectieflacon met 10 ml.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Nextmune BV

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7639

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Artuvetrin Therapie Pollen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN
--

Per ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Therapie Engels raaigras*

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE*

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass) 200 NE

Holcus lanatus (Witbol) 200 NE

Anthoxanthum odoratum (Reukgras) 200 NE

Dactylis glomerata (Kropaar) 200 NE

Phleum pratense (Timotheegrass) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk) 333 NE

Alnus spp (Els) 333 NE

Corylus spp (Hazelaar) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik) 333 NE

Fagus sylvatica (Beuk) 333 NE

Ulmus americana (Amerikaanse iep) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel) 250 NE

Salix spp (Wilg) 250 NE

Fraxinus excelsior (Gewone es) 250 NE

Acer negundo (Vederesdoorn) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide:

Artuvetrin Therapie 0,3 mg

Artuvetrin Therapie forte 0,5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Artuvetrin-Therapie Pollen suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:*Artuvetrin-Therapie Engels raaigras*

Pollenextract van:

Lolium perenne (Engels raaigras) 1000 NE*

Artuvetrin-Therapie Veldbeemdgras

Pollenextract van:

Poa pratensis (Veldbeemdgras) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Graspollenmengsel

Pollenextract van:

Cynodon dactylon (Bermudagrass) 200 NE

Holcus lanatus (Witbol) 200 NE

Anthoxanthum odoratum (Reukgras) 200 NE

Dactylis glomerata (Kroopgras) 200 NE

Phleum pratense (Timotheegrass) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel I

Pollenextract van:

Betula spp (Berk) 333 NE

Alnus spp (Els) 333 NE

Corylus spp (Hazelaar) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel II

Pollenextract van :

Quercus robur (Zomereik) 333 NE

Fagus sylvatica (Beuk) 333 NE

Ulmus americana (Amerikaanse iep) 333 NE

Artuvetrin-Therapie Boompollenmengsel III

Pollenextract van:

Populus alba (Witte abeel) 250 NE

Salix spp (Wilg) 250 NE

Fraxinus excelsior (Gewone es) 250 NE

Acer negundo (Vederesdoorn) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Dwergambrosia

Pollenextract van:

Ambrosia elatior (Dwergambrosia) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Margriet

Pollenextract van:

Chrysanthemum leucanthemum (Margriet) 1000 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel

Pollenextract van:

Urtica spp (Brandnetel) 250 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 250 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 250 NE

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 250 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel I

Pollenextract van:

Artemisia vulgaris (Bijvoet) 500 NE

Urtica spp (Brandnetel) 500 NE

Artuvetrin-Therapie Kruidenpollenmengsel II

Pollenextract van:

Solidago spp (Guldenroede) 200 NE

Chenopodium album (Melganzevoet) 200 NE

Taraxacum officinale (Paardenbloem) 200 NE

Rumex acetosa (Schapenzuring) 200 NE

Plantago lanceolata (Smalle weegbree) 200 NE

Artuvetrin-Therapie Koolzaad

Pollenextract van:

Brassica napus (Koolzaad) 1000 NE

*NE = Noon Eenheid, deze eenheid is als volgt gedefinieerd: de hoeveelheid allergeenextract die wordt verkregen uit 1 gram grondstof, komt per definitie overeen met 10⁶ Noon Eenheden.

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 mijten/insecten allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Epithelia of Artuvetrin-Therapie Mijten-insecten 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 E/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

Adjuvantia:

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

Witte suspensie met heldere tot geelbruine gekleurde bovenlaag (supernatant).

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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).

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze diergeneesmiddelen 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 pollenallergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde 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 7 Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Jeuk ¹
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	<p>Alopecia (kaalheid), dermatitis (ontsteking van de huid), eczeem, erytheem (rode huid)</p> <p>Zwelling op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats, erytheem (rode huid) op de injectieplaats, panniculitis (ontsteking in de vetlaag onder de huid) op de injectieplaats</p> <p>Anafylactische shock²</p> <p>Angst</p> <p>Verhoogde speekselvloed, braken, diarree</p> <p>Allergisch oedeem (zwelling), atopische allergie, urticaria (netelroos/galbulen)</p>

¹: Lichte

²: Met verschijnselen als lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. Indien een dergelijke reactie optreedt is een intraveneuze behandeling met 1 tot 5 milliliter (op effect, langzaam injecteren) van een adrenaline oplossing (1:1000) geïndiceerd.

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 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.

Het diergeneesmiddel wordt 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 12 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) waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

Indien een hond uitsluitend een pollenallergie heeft is het raadzaam de therapie te starten na afloop van het pollenseizoen, zodat bij het begin van het nieuwe pollenseizoen een optimale bescherming zal zijn verkregen.

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.

Het immunologisch diergeneesmiddel dient telkens op een andere toedieningsplaats te worden toegediend.

10. Wachttijden

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 in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 inzamelingsystemen 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

REG NL 7639

1 injectieflacon met 10 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

03 juni 2026

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Nextmune BV
Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad
Nederland
Tel: 0320-783100
info.eu@nextmune.com

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA
