

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7, lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt canine distempervirus, stam N-CDV: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀*

Levend verzwakt canine adenovirus type 2, stam Manhattan: $\geq 10^{3,2}$ CCID₅₀

Levend verzwakt canine parainfluenzavirus type 5, stam NL-CPI-5: $\geq 10^{6,0}$ CCID₅₀

Suspensie:

Levend verzwakt canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀

Met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:

serovar Canicola: 420 - 740 RU**

serovar Icterohaemorrhagiae: 463 - 915 RU

* CCID₅₀ = Cell Culture Infectious Dose 50%

**RU = Relative Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
• Dextraan 40
Caseïnehydrolysaat
Lactose
Sorbitol 70% (oplossing)
Natriumhydroxide
• Ultrapuur water
Gemodificeerd Eagle's medium
Suspensie:
Gemodificeerd Eagle's medium

Lyofilisaat: licht gekleurde pellet

Suspensie: heldere tot licht troebele roze vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tegen hondenziekte,
- tegen aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus),
- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a),
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c),
- tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenzavirus.

Partiële actieve immunisatie tegen leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit tegen canine parvovirus type 2b: 7 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: challenge-studies ondersteunen een immuniteitsduur van 3 maanden tegen hondenziekte en een immuniteitsduur van 1 maand tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenzavirus, na vaccinatie volgens voorschrift.

Uit serologisch onderzoek is gebleken dat bij de meeste honden, na de eerste herhalingsvaccinatie, toegediend een jaar na de basisvaccinatie, gedurende tenminste vier jaar een beschermende antistoftiter aangetoond kan worden tegen de virale componenten van het vaccin (met uitzondering van canine parainfluenzavirus).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen hyperimmunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en gebruikte instrumenten na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , overgevoeligheidsreactie ² (zoals lethargie, faciaal oedeem, pruritus, dyspneu, braken, diarree, collaps) Verhoogde lichaamstemperatuur ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Reactie op de injectieplaats ³

¹ Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

² Tijdelijke reactie, vlak na de vaccinatie.

³ Soms geassocieerd met pijn op de injectieplaats.

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 ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor Vanguard 7, wanneer gebruikt met Versiguard Rabies, is niet vastgesteld.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De suspensie van het vaccin wordt gebruikt als suspendeervloeistof voor het lyofilisaat en het vaccin dient na het reconstitueren direct subcutaan toegediend te worden.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: oranje tot rode troebele vloeistof die een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

Vóór de leeftijd van 12 weken:

Vaccinatie(s) tegen canine distempervirus (hondenziektevirus), canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus), canine parvovirus, canine adenovirus type 2, canine paraïnfluenzavirus en leptospirose.

Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Basisvaccinatie met dit middel (na voorafgaande vaccinatie(s) vóór de leeftijd van 12 weken):

- tegen aandoeningen veroorzaakt door canine distempervirus (hondenziektevirus), canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus), canine parvovirus, respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en het canine paraïnfluenzavirus: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier

- tegen leptospirose: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-3 weken
- het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Boostervaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie met 1 dosis per dier.

Hervaccinaties:

Voor het handhaven van de immuniteit worden de volgende intervallen voor hervaccinatie aanbevolen:

- een jaarlijkse hervaccinatie tegen *Leptospira interrogans*
- een hervaccinatie met een interval van 3 jaar tegen de virale componenten.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard 7 gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in deze SPC.

De Versiguard Rabies flacon schudden en daarna in de flacon met het gereconstitueerde Vanguard 7 of in de spuit mengen met 1 ml gereconstitueerd Vanguard 7.

De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen 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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AI02

Stimulatie van actieve immunisatie tegen canine distempervirus (hondenziektevirus), canine parvovirus, canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus), canine adenovirus type 2, canine paraïnfluenzavirus en *Leptospira interrogans* serovar Canicola en serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Versiguard Rabies.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC blister met 25 glazen (Type I) injectieflacons met rubberstop en metalen felscapsule à 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons à 1 dosis (1 ml) suspensie.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 8369

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 1994

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

15 januari 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Blister/PVC****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vanguard 7, lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt canine distempervirus, stam N-CDV: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀Levend verzwakt canine adenovirus type 2, stam Manhattan: $\geq 10^{3,2}$ CCID₅₀Levend verzwakt canine parainfluenzavirus type 5, stam NL-CPI-5: $\geq 10^{6,0}$ CCID₅₀

Suspensie:

Levend verzwakt canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀Met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:

serovar Canicola: 420 - 740 RU

serovar Icterohaemorrhagiae: 463 - 915 RU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 8369

15. PARTIJNUMMER

Lot DA2Pi / CPV-Lepto {nummer} / {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon, Label lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7 (DA2Pi)

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

- min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ levend verzwakt canine distempervirus, N-CDV
- min. $10^{3,2}$ CCID₅₀ levend verzwakt canine adenovirus type2, Manhattan
- min. $10^{6,0}$ CCID₅₀ levend verzwakt canine paraïnfuenzavirus type 5, NL-CPI-5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon, Label suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7 (CPV-Lepto)

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

- min. $10^{7,0}$ CCID₅₀ levend verzwakt canine parvovirus, NL-35-D 35e passage
- met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:
 - serovar Canicola: 420 - 740 RU
 - serovar Icterohaemorrhagiae: 463 - 915 RU

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vanguard 7, lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:Levend verzwakt canine distempervirus, stam N-CDV:	$\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ *
Levend verzwakt canine adenovirus type 2, stam Manhattan:	$\geq 10^{3,2}$ CCID ₅₀
Levend verzwakt canine parainfluenzavirus type 5, stam NL-CPI-5:	$\geq 10^{6,0}$ CCID ₅₀

Suspensie:

Levend verzwakt canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage:	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀
Met thiomersal gedode <i>Leptospira interrogans</i> :	
serovar Canicola:	420 - 740 RU**
serovar Icterohaemorrhagiae:	463 - 915 RU

* CCID₅₀ = Cell Culture Infectious Dose 50%

**RU = Relative Units

Lyofilisaat: licht gekleurde pellet

Suspensie: heldere tot licht troebele roze vloeistof

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tegen hondenziekte,
- tegen aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus),
- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a),
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leukopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c),
- tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenzavirus.

Partiële actieve immunisatie tegen leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit tegen canine parvovirus type 2b: 7 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: challenge-studies ondersteunen een immuniteitsduur van 3 maanden tegen hondenziekte en een immuniteitsduur van 1 maand tegen aandoeningen veroorzaakt door

hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine parainfluenzavirus, na vaccinatie volgens voorschrift.

Uit serologisch onderzoek is gebleken dat bij de meeste honden, na de eerste herhalingsvaccinatie, toegediend een jaar na de basisvaccinatie, gedurende tenminste vier jaar een beschermende antistoftiter aangetoond kan worden tegen de virale componenten van het vaccin (met uitzondering van canine parainfluenzavirus).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen hyperimmunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en gebruikte instrumenten na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag, als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor Vanguard 7, wanneer gebruikt met Versiguard Rabies, is niet vastgesteld.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in desbetreffende rubriek.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Versiguard Rabies.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , overgevoeligheidsreactie ² (zoals lethargie, faciaal oedeem, pruritus, dyspneu, braken, diarree, collaps) Verhoogde lichaamstemperatuur ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Reactie op de injectieplaats ³

¹ Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

² Tijdelijke reactie, vlak na de vaccinatie.

³ Soms geassocieerd met pijn op de injectieplaats.

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**Toediening:**

De suspensie van het vaccin wordt gebruikt als suspendeervloeistof voor het lyofilisaat en het vaccin dient na het reconstitueren direct subcutaan toegediend te worden.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: oranje tot rode troebele vloeistof die een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

Dosering:Vóór de leeftijd van 12 weken:

Vaccinatie(s) tegen canine distempervirus (hondenziektevirus), canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus), canine parvovirus, canine adenovirus type 2, canine paraïnfluenzavirus en leptospirose.

Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Basisvaccinatie met dit middel (na voorafgaande vaccinatie(s) vóór de leeftijd van 12 weken):

- tegen aandoeningen veroorzaakt door canine distempervirus (hondenziektevirus), canine adenovirus type 1 (hondenhepatitisvirus), canine parvovirus, respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en het canine paraïnfluenzavirus: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier
- tegen leptospirose: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-3 weken
- het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Boostervaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie met 1 dosis per dier.

Hervaccinaties:

Voor het handhaven van de immuniteit worden de volgende intervallen voor hervaccinatie aanbevolen:

- een jaarlijkse hervaccinatie tegen *Leptospira interrogans*
- een hervaccinatie met een interval van 3 jaar tegen de virale componenten.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard 7 gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in deze bijsluiters.

De Versiguard Rabies flacon schudden en daarna in de flacon met het gereconstitueerde Vanguard 7 of in de spuit mengen met 1 ml gereconstitueerd Vanguard 7.

De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8369

PVC blister met 25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 dosis (1 ml) suspensie.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
