

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Artuvetrin-Therapie

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Nextmune b.v.  
Vijzelweg 11  
NL - 8243 PM Lelystad

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Artuvetrin-Therapie

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Allergenextrakt mit Pollen, Milben/Insekten , Epithel, Pilze und Hefen.  
Siehe Flakon Etikett.

Dieses Tierarzneimittel wird auf Vorschrift des Tierarztes individuell für den Hund zubereitet. Es enthält maximal acht (8) Allergene oder Allergenmischungen.

1 ml enthält:

Zahl der Extrakte/Allergene (Mischungen)	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
	1	2	3	4	5	6	7	8
Konzentration pro Pollen-Allergen/Extrakte (Mischung)	1000 NE/ml	500 NE/ml	333 NE/ml	250 NE/ml	400 NE/ml	333 NE/ml	286 NE/ml	250 NE/ml
Konzentration pro Epithel-Allergen/Extrakte	100 µg/ml	50 µg/ml	33 µg/ml	25 µg/ml	40 µg/ml	33 µg/ml	29 µg/ml	25 µg/ml
Ausgen. Schaf-Epithel	10 µg/ml	5 µg/ml	3 µg/ml	3 µg/ml	4 µg/ml	3 µg/ml	3 µg/ml	3 µg/ml
Konzentration pro Pilze/Hefen Allergen/Extrakt	100 NE/ml	50 NE/ml	33 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33 NE/ml	29 NE/ml	25 NE/ml
Konzentration pro Milben/Insekten-Allergen/Extrakt	100 NE/ml	50 NE/ml	33 NE/ml	25 NE/ml	40 NE/ml	33 NE/ml	29 NE/ml	25 NE/ml
Ausgen. Floh, Culex, Tabanus, Culicoides	10 NE/ml	5 NE/ml	3 NE/ml	3 NE/ml	4 NE/ml	3 NE/ml	3 NE/ml	3 NE/ml

\*NE = Noon Einheiten, wie folgt definiert : die Menge der Allergenextrakt aus 1 g Ausgangsmaterial erhalten ist per Definition gleich  $10^6$  Noon Einheiten

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid  
Artuvetrin-Therapie : 0,3 mg  
Artuvetrin-Therapie forte: 0,5 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von allergenspezifischer Atopie beim Hund.

Für eine korrekte Indikationsstellung muss eine eingehende Anamnese aufgenommen und ein spezifischer IgE-Test durchgeführt werden.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen (z. B. Immundefekte, Malignitäten und Autoimmunerkrankungen).
- Nierenfunktionsstörungen.
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Adjuvans oder einem der Hilfsstoffe.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Allergeninjektion kann ein leicht gesteigerter Juckreiz wahrgenommen werden.

In sporadischen Fällen kann es nach der Injektion eines Allergens zu einem anaphylaktischen Schock kommen mit Symptomen wie Lethargie, Ödem im Kopf, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Umfallen. In einem solchen Fall ist eine intravenöse Behandlung mit 1-5 ml (wirkungsabhängig dosieren, langsam injizieren) Adrenalinlösung (1:1000) indiziert.

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen oder andere Reaktionen, die in diesem Beipackzettel nicht aufgeführt sind, feststellen, setzen Sie bitte Ihren Tierarzt davon in Kenntnis.

#### 7. ZIELTIERART

Hund.

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird nach dem folgenden Dosierungsschema subkutan verabreicht.

Einstellungsperiode:

Wochennummer	Tag	Dosierung (in ml)
<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0,2</b>
<b>3</b>	<b>15</b>	<b>0,4</b>
<b>5</b>	<b>29</b>	<b>0,6</b>
<b>7</b>	<b>43</b>	<b>0,8</b>
<b>10</b>	<b>64</b>	<b>1,0</b>
<b>13</b>	<b>85</b>	<b>1,0</b>

Erhaltungsperiode:

Wochennummer	Tag	Dosierung (in ml)
<b>17</b>	<b>113</b>	<b>1,0</b>
<b>21</b>	<b>141</b>	<b>1,0</b>
<b>Etc.</b>		

Die Erhaltungstherapie (1,0 ml) wird mit Intervallen von mindestens 4 Wochen grundsätzlich lebenslang fortgesetzt.

Die Wirkung der Behandlung lässt sich an der Verbesserung des klinischen Bilds beurteilen.

Wenn es innerhalb von 8 Monaten ab Behandlungsbeginn nicht zu einer Verbesserung gekommen ist, kann daraus geschlossen werden, dass eine Fortsetzung der Behandlung mit den betreffenden Allergenen keine Wirkung erzielen wird.

Im Einzelfall kann bei zeitlich begrenzten hohen Konzentrationen eines Allergens in der Luft (beispielsweise in der Gräserpollensaison), gegen das ein Hund allergisch ist, eine kurzzeitige Rückkehr der Beschwerden wahrgenommen werden. In solchen Fällen empfiehlt sich eine Reduzierung der Dosierung.

In Absprache mit dem behandelnden Tierarzt kann vom normalen Dosierungsschema abgewichen werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird auf Verschreibung des Tierarztes für einen Patienten individuell zubereitet. Vor dem Aufziehen der Suspension überprüfen, ob der Flakon das für den Patienten zubereitete Therapiepräparat enthält. Die Allergene sind auf dem Flakon Etikett aufgeführt. Die Menge der aufzuziehenden Suspension kontrollieren. Dabei das Dosierungsschema beachten. Den Flakon vor Gebrauch gut schütteln. Anschließend die Nadel der Injektionsspritze durch den gummierten Deckel stechen und die gewünschte Menge der Suspension aufziehen. Die Nadel daraufhin nach oben richten und eventuelle Luftblasen durch kurzes Antippen der Spritze entweichen lassen. Vorsichtig auf den Sauger drücken, bis der ersten Tropfen der Flüssigkeit erscheint.

Die Haut noch oben ziehen und mit dem Zeigefinger eine kleine Mulde bilden. Nun die Nadel in die gebildete Mulde einsetzen und ruhig durch die Haut drücken. Danach die Haut loslassen und die Spritze langsam und gleichmäßig leer drücken.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem hinter „EXP“ angegebenen Datum auf dem Etikett nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva ist es ratsam, die Dosierung dieser Arzneien zwei Wochen vor Beginn der Einstellungsperiode des Tierarzneimittels falls möglich zu reduzieren oder ganz abzusetzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pollenallergenen oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die immunologischen Tierarzneimittel sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel am selben Tag mit anderen Artuvetrin-Therapiepräparaten verabreicht, aber nicht gemischt werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob dieses immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Überdosierung

Bei Überdosierung sind außer den in Rubrik 6 genannten keine anderen Nebenwirkungen bekannt.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind den im jeweiligen Land geltenden Vorschriften entsprechend zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

25 März 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit:  
Nextmune b.v.  
Vijzelweg 11  
NL -8243 PM Lelystad  
Tel: +31 320 783 100  
E-mail: info.nl@nextmune.com