

BIJSLUITER

Artuvetrin-Therapie Mijten/Insecten
 Artuvetrin-Therapie Pollen
 Artuvetrin-Therapie Epithelia

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Nextmune b.v.
 Vijzelweg 11
 8243 PM Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Artuvetrin-Therapie Mijten/Insecten
 Artuvetrin-Therapie Pollen
 Artuvetrin-Therapie Epithelia

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Artuvetrin-Therapie Mijten/Insecten:**

Artuvetrin-Therapie Farinemijt

Extract van mijten van:

Dermatophagoides farinae (Farinemijt) 100 NE*

Artuvetrin-Therapie Huisstofmijt

Extract van mijten van:

Dermatophagoides pteronyssinus
 (Huisstofmijt) 100 NE

Artuvetrin-Therapie Copramijt

Extract van mijten van:

Tyrophagus putrescentiae (Copramijt) 100 NE

Artuvetrin-Therapie Hooimijt

Extract van mijten van:

Lepidoglyphus destructor (Hooimijt) 100 NE

Artuvetrin-Therapie Meelmijt

Extract van mijten van:

Acarus siro (Meelmijt) 100 NE

Artuvetrin-Therapie Vlo

Extract van:

Ctenophalides spp (Vlo) 10 NE

Artuvetrin-Therapie Mug

Extract van:

Aedes communis (Mug) 100 NE

Artuvetrin-Therapie Huisvlieg

Extract van:

Musca domestica (Huisvlieg) 100 NE**Artuvetrin-Therapie Pollen:***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
---------------------------	---------

Artuvetrin-Therapie Epithelia:*Artuvetrin-Therapie Kat-epithelia*

Extract van epithelia van:

Felis domesticus (Kat)	100 µg
------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Hond-epithelia

Extract van epithelia van:

Canis familiaris (Hond)	100 µg
-------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Cavia-epithelia

Extract van epithelia van:

Cavia porcellus (Cavia)	100 µg
-------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Paard-epithelia

Extract van epithelia van:

Equus caballus (Paard)	100 µg
------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Konijn-epithelia

Extract van epithelia van:

Oryctogalus caniculus (Konijn)	100 µg
--------------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Schaap-epithelia

Extract van epithelia van:

Ovis aries (Schaap)	10 µg
---------------------	-------

Artuvetrin-Therapie Parkiet-epithelia

Extract van epithelia van:

Melopsittacus undulatus (Parkiet)	100 µg
-----------------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Kanarie-epithelia

Extract van epithelia van:

Serinus canaria (Kanarie)	100 µg
---------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Papegaai-epithelia

Extract van epithelia van:

Psittacus spp (Papegaai)	100 µg
--------------------------	--------

Artuvetrin-Therapie Hamster-epithelia

Extract van epithelia van:

Cricetus cricetus (Hamster) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Eend-epithelia

Extract van epithelia van:

Anas platyrhynca (Eend) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Gans-epithelia

Extract van epithelia van:

Anser anser (Gans) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Kip-epithelia

Extract van epithelia van:

Pullus gallinaceus (Kip) 100 µg

Artuvetrin-Therapie Epitheliamengsel I

Extract van epithelia van:

Cavia porcellus (Cavia) 20 µg

Canis familiaris (Hond) 20 µg

Felis domesticus (Kat) 20 µg

Cricetus cricetus (Hamster) 20 µg

Oryctogalus caniculus (Konijn) 20 µg

Artuvetrin-Therapie Epitheliamengsel II

Extract van epithelia van:

Anas platyrhynca (Eend) 33 µg

Anser anser (Gans) 33 µg

Pullus gallinaceus (Kip) 33 µg

*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 bij de bereiding van het diergeneesmiddel allergeenextracten of werkzame stoffen uit Artuvetrin-Therapie Mijten/insecten, Artuvetrin-Therapie Pollen en Artuvetrin-Therapie Epithelia worden gemengd, dan is de dosis per allergeenextract per 1 ml als volgt:

Aantal extracten/ allergenen (mengsels)	Artuvetrin Therapie				Artuvetrin Therapie Forte			
	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentratie per pollenextract/ aller- geen (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 epitheliumextract/ 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- extract/ allergeen	100 NE/ml	50 NE/ml	33,3 NE/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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide

Artuvetrin Therapie : 0,3 mg

Artuvetrin Therapie forte : 0,5 mg

4. INDICATIE

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).

-Nierfunctiestoornissen

-Overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe toename van pruritus kan worden waargenomen na de allergeeninjectie.

Sporadisch kan een anafylactische shock optreden na een injectie met allergenen met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen. In een dergelijk geval is intraveneuze behandeling met 1 tot 5 ml (op effect, langzaam injecteren) van adrenaline-oplossing (1:1000) geïndiceerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Het diergeneesmiddel wordt subcutaan 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 8 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) en waarvoor een hond allergisch is, een korte terugval in de klachten worden waargenomen. Het verdient aanbeveling in dergelijke gevallen de dosering te verminderen.

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 luchtbelletjes 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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling bij een behandeling met corticosteroïden of immunosuppressiva de dosering van deze geneesmiddelen twee weken voor aanvang van de instelperiode van het diergeneesmiddel zo mogelijk te verlagen of te stoppen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 pollen, mijten & insecten of epithelia-allergenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het immunologisch diergeneesmiddel dient op verschillende toedieningsplaatsen te worden toegediend.

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 met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde 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 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7638 (Artuvetrin-Therapie epithelia)

REG NL 7639 (Artuvetrin-Therapie pollen)

REG NL 7640 (Artuvetrin-Therapie mijten/insecten)

KANALISATIE

UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met:

Nextmune b.v.

Vijzelweg 11

NL – 8243 PM Lelystad

Tel: +31 320 783 100

E-mail: info.nl@nextmune.com