

BD/2016/REG NL 2820/zaak 540006

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsbroek d.d. 01 juli 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RUVAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2820**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RUVAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2820**, zoals aangevraagd d.d. 01 juli 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **RUVAX**, **REG NL 2820** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **RUVAX**, **REG NL 2820** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 19 juli 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RUVAX

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 ELISA Unit (*)

* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent, gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de fabrikant, volgens Eur. Ph. 2004:0064

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

Hulpstoffen:

Thimerosal, maximaal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

Immunitetsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe lokale entreactie en een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel kan veilig worden toegepast tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de combineerbaarheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is met betrekking tot de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toediening: diep intramusculair in de nek achter het oor. Goed schudden voor gebruik.

Dosering: Injecteer een 2 ml dosis volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Vanaf de leeftijd van 10 weken een tweevoudige enting met telkens één dosis van 2 ml per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enting met één dosis van 2 ml per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd Erysipelothrix vaccin.

ATCvet-code: QI09AB03

Stimulering van de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

NaCl
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin/immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.

Na eerste opening: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In koelkast bewaren en transporteren bij 2-8°C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard: glazen injectieflacon (type I) met rubberstop en metalen felscapsule.

Inhoud: Inhoud: 10, 25 of 100 doses.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd..

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek

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

REG NL 02820

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 14 mei .2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 juli 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{Kartonnen doos 10 /25 /100 dosis }****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX

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

Samenstelling per dosis van 2 ml:

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 Elisa.Unit (*)
- Aluminiumhydroxide 4,2 mg
- Thimerosal

* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent , gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent , volgens Eur. Ph. 2004:0064

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

- 5 doses - Flacon 10 ml - 2 ml = 1 doses
- 25 doses - Flacon 50 ml - 2 ml = 1 doses
- 100 doses - Flacon 200 ml - 2 ml = 1 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

Immunitetsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**Toedieningswijze:** intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Wachttermijn:** Vlees 0 dagen**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren in een koelkast bij 2-8°C. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Diergeneesmiddel - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsersbroek

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

REG NL 2820

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{glazen flacon 10 /25/100 doses}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RUVAX

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis van 2 ml: Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 ElisaUnit

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses - Flacon 10 ml - 2 ml = 1 doses
25 doses - Flacon 50 ml - 2 ml = 1 doses
100 doses - Flacon 200 ml - 2 ml = 1 doses

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Toedieningswijze: intramusculair.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Vlees 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Diergeneesmiddel - Reg. NL 2820 - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

RUVAX

Suspensie voor injectie tegen vlekziekte

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

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsersbroek.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, Lyon Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RUVAX

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 Elisa.Unit (*)

* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent , gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent , volgens Eur. Ph. 2004:0064

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

Hulpstoffen:

Thimerosal, maximaal 0,2 mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

Immunitetsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe lokale entreactie en een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen voorkomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

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

Dosering: 2 ml per dier.

Toedieningswijze: diep intramusculair in de nek achter het oor.

Basisvaccinatie:

Vanaf de leeftijd van 10 weken een tweevoudige enting met telkens één dosis van 2 ml per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enting met één dosis van 2 ml per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Na eerste opening: direct gebruiken, niet bewaren.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In koelkast bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel kan veilig worden toegepast tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de combineerbaarheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is met betrekking tot de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

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

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

19 juli 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Diergeneesmiddel
Reg. NL 2820

KANALISATIE
UDD