

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te VELSERBROEK d.d. 23 oktober 2007 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **DERCUNIMIX**, ingeschreven onder nummer REG NL 9873, zoals aangevraagd d.d. 23 oktober 2007, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DERCUNIMIX**, ingeschreven onder nummer REG NL 9873 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DERCUNIMIX**, ingeschreven onder nummer REG NL 9873 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

Het Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DERCUNIMIX

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 0,2 ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

*Gevriesdroogde tablet*

Levend verzwakt myxomatosevirus, stam SG33, ten minste 2,7 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

*Suspensie*

Geïnactiveerd virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD) virus, stam AG88 5 PD<sub>90</sub>

### Adjuvans:

Al<sup>3+</sup> ionen (als aluminium hydroxide) 0,350 mg

### Hulpstof:

Thiomersal

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogde tablet met bijbehorende suspenseervloeistof voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Konijnen.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

In toekomstige moederdieren vanaf een leeftijd van 10 weken en in moederdieren:

- Voor basis- en herhalingsvaccinatie ter vermindering van sterfte veroorzaakt door virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD).
- Voor herhalingsvaccinatie ter preventie van sterfte veroorzaakt door myxomatose.

Immuniteit tegen VHD treedt 1 week na vaccinatie op en duurt 1 jaar.

Immuniteit tegen myxomatose duurt 4 maanden.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

Gebruik uitsluitend steriel en desinfectans- en/of antisepticum-vrij materiaal voor injectie van het vaccin.

Daar geen veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in dwergkonijnen wordt vaccinatie bij deze categorie konijnen niet aanbevolen.

In een sterk besmette omgeving kan aanbevolen worden om konijnen te vaccineren tegen VHD vanaf een leeftijd van 4 weken.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

De intradermale vaccinatie wordt gevolgd door een lichte lokale reactie (een nodule van 3-4 mm), die binnen drie weken verdwijnt.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Eén dosis van 0,2 ml intradermaal in het oor, volgens het volgende vaccinatieschema:

- “Priming” tegen myxomatose: bij het spenen, met het levend verzwakte myxomatosevirus (stam SG33).
- Vaccinatie met dit product: 6 weken na de “priming” tegen myxomatose (d.w.z. op een leeftijd van 10 à 11 weken).
- Boosters met dit product: jaarlijks.

Tijdens het interval van 1 jaar tussen 2 vaccinaties met dit product is een boostervaccinatie met een myxomatosevaccin (stam SG33) om de 4 maanden noodzakelijk.

##### Toedieningswijze:

- Schud de flacon met de VHD-component goed totdat het bezinksel terug in suspensie is.  
De donkere kleur en het bezinksel op de bodem van de flacon met de VHD-component zijn normaal vóór het schudden.
- Duw een naald van een 5-ml spuit door de sluiting van de flacon met de VHD-

- component. Trek ongeveer 2 ml product op.
- Duw de naald van de gevulde spuit door de sluiting van de flacon met de myxomatose component. Injecteer de inhoud met de VHD-component.
  - Schud de flacon met de myxomatose component goed gedurende enkele seconden om de gevriesdroogde tablet volledig op te lossen.
  - Trek het gereconstitueerde vaccin op met de spuit en injecteer dit in de flacon met de VHD-component.

Bij gebruik van een intradermaal inoculatie-applicator moet de sproeikop van de applicator zodanig opgebouwd zijn dat de opening van de sproeikop niet in direct contact staat met de huid. Wanneer het apparaat bestemd is om 0,1 ml af te leveren, zijn 2 injecties in hetzelfde oor vereist (één injectie in beide oren is mogelijk wanneer de grootte van de oren onvoldoende is).

Raadpleeg in elk geval de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de applicator. De correcte toediening kan worden gecontroleerd door de aanwezigheid van papula onmiddellijk na de injectie.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden na toediening van 2 doses vaccin geen andere ongewenste effecten gezien dan deze vermeld in de rubriek "Bijwerkingen".

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code:* QI08AH01

De SG33 stam van het myxomatosevirus is levend en verzwakt. De AG88 stam van het VHD virus is geïnactiveerd en geadjuveerd met aluminiumhydroxide. Het vaccin induceert na toediening aan dieren een specifieke bescherming tegen myxomatose en tegen virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD), zoals aangetoond na challenge.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Thiomersal  
Sucrose  
Boviene albumine fractie V  
Zouten

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

24 maanden.

Na reconstitutie: 2 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon.  
Butyl-elastomeer stop (gevriesdroogde tablet).  
Nitril-elastomeer stop (oplosmiddel).  
Aluminium felscapsule.

Doos met 1 flacon à 10 doses met de gevriesdroogde component en 1 flacon à 10 doses met de suspensie.

Doos met 1 flacon à 20 doses met de gevriesdroogde component en 1 flacon à 20 doses met de suspensie.

Doos met 1 flacon à 40 doses met de gevriesdroogde component en 1 flacon à 40 doses met de suspensie.

Doos met 10 flacons à 10 doses met de gevriesdroogde component en 10 flacons à 10 doses met de suspensie.

Doos met 10 flacons à 20 doses met de gevriesdroogde component en 10 flacons à 20 doses met de suspensie.

Doos met 10 flacons à 40 doses met de gevriesdroogde component en 10 flacons à 40 doses met de suspensie.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

Merial B.V.  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsersbroek  
Nederland.

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

REG NL 09873

#### **9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

1 november 2007

#### **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Box - (10 x) 10 (or 20 or 40) doses \_\_\_\_\_

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DERCUNIMIX®

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

Per dosis à 0,2 ml:

*Gevriesdroogde tablet*

Levend verzwakt myxomatosevirus, stam SG33, ten minste 2,7 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

*Suspensie*

Geïnactiveerd virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD) virus, stam AG88 5 PD<sub>90</sub>

Al<sup>3+</sup> ionen (als aluminium hydroxide) 0,350 mg

Thiomersal

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gevriesdroogde tablet met bijbehorende suspenseervloeistof voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

(10 x) 10 (or 20 or 40) doses.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijnen.

**6. INDICATIES**

In toekomstige moederdieren vanaf een leeftijd van 10 weken en in moederdieren:

- Voor basis- en herhalingsvaccinatie ter vermindering van sterfte veroorzaakt door virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD).
- Voor herhalingsvaccinatie ter preventie van sterfte veroorzaakt door myxomatose.

Immuniteit tegen VHD treedt 1 week na vaccinatie op en duurt 1 jaar.

Immuniteit tegen myxomatose duurt 4 maanden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intradermale injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**8. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
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 B.V.  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland.

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

REG NL 09873

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot  
**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Bottle label - 10 (*or 20 or 40*) doses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DERCUNIMIX®

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

Per dosis à 0,2 ml:

*(for bottle lable freeze-dried)*

Levend verzwakt myxomatosevirus, stam SG33, ten minste 2,7 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

*(for suspension)*

Geïnactiveerd virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD) virus, stam AG88 5 PD<sub>90</sub>

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 (*or 20 or 40*) doses

**4. TOEDIENINGSWEG:**

Intradermale injectie.

**5. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### DERCUNIMIX®

Gevriesdroogde tablet met bijbehorende suspenseervloeistof voor injectie bij konijnen

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

Registratiehouder:

Merial B.V.  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial Lyon  
Frankrijk.

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DERCUNIMIX®

Gevriesdroogde tablet met bijbehorende suspenseervloeistof voor injectie bij konijnen

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

*Gevriesdroogde tablet*

Levend verzwakt myxomatosevirus, stam SG33, ten minste 2,7 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

*Suspensie*

Geïnactiveerd virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD) virus, stam AG88 5 PD<sub>90</sub>

**Adjuvans(tia):**

Al<sup>3+</sup> ionen (als aluminium hydroxide) 0,350 mg

**Hulpstoffen:**

Thiomersal

#### 4. INDICATIES

In toekomstige moederdieren vanaf een leeftijd van 10 weken en in moederdieren:

- Voor basis- en herhalingsvaccinatie ter vermindering van sterfte veroorzaakt door virale haemorrhagische konijnenziekte (VHD).
  - Voor herhalingsvaccinatie ter preventie van sterfte veroorzaakt door myxomatose.
- Immuniteit tegen VHD treedt 1 week na vaccinatie op en duurt 1 jaar.  
Immuniteit tegen myxomatose duurt 4 maanden.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

## **6. BIJWERKINGEN**

De intradermale vaccinatie wordt gevolgd door een lichte lokale reactie (een nodule van 3-4 mm), die binnen drie weken verdwijnt.

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

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijnen.

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

Eén dosis van 0,2 ml intradermaal in het oor, volgens het volgende vaccinatieschema:

- “Priming” tegen myxomatose: bij het spenen, met het levend verzwakte myxomatosevirus (stam SG33).
- Vaccinatie met dit product: 6 weken na de “priming” tegen myxomatose (d.w.z. op een leeftijd van 10 à 11 weken).
- Boosters met dit product: jaarlijks.

Tijdens het interval van 1 jaar tussen 2 vaccinaties met dit product is een boostervaccinatie met een myxomatosevaccin (stam SG33) om de 4 maanden noodzakelijk.

### Toedieningswijze:

- Schud de flacon met de VHD-component goed totdat het bezinksel terug in suspensie is. De donkere kleur en het bezinksel op de bodem van de flacon met de VHD-component zijn normaal vóór het schudden.
- Duw een naald van een 5-ml spuit door de sluiting van de flacon met de VHD-component. Trek ongeveer 2 ml product op.
- Duw de naald van de gevulde spuit door de sluiting van de flacon met de myxomatose component. Injecteer de inhoud met de VHD-component.
- Schud de flacon met de myxomatose component goed gedurende enkele seconden om de gevriesdroogde tablet volledig op te lossen.
- Trek het gereconstitueerde vaccin op met de spuit en injecteer dit in de flacon met de VHD-component.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Bij gebruik van een intradermaal inoculatie-applicator moet de sproeikop van de applicator zodanig opgebouwd zijn dat de opening van de sproeikop niet in direct contact staat met de huid. Wanneer het apparaat bestemd is om 0,1 ml af te leveren, zijn 2 injecties in hetzelfde oor vereist (één injectie in beide oren is mogelijk wanneer de grootte van de oren onvoldoende is). Raadpleeg in elk geval de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de applicator. De correcte toediening kan worden gecontroleerd door de aanwezigheid van papula onmiddellijk na de injectie.

## **10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheidstermijn: Na reconstitutie 2 uur.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

Gebruik uitsluitend steriel en desinfectans- en/of antisepticum-vrij materiaal voor injectie van het vaccin.

Daar geen veiligheids- en efficaciteitsstudies werden uitgevoerd in dwergkonijnen wordt vaccinatie bij deze categorie konijnen niet aanbevolen.

In een sterk besmette omgeving kan het aangeraden zijn om konijnen te vaccineren tegen VHD vanaf een leeftijd van 4 weken.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel. Niet mengen met andere geneesmiddelen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

1 november 2007

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 9873

**KANALISATIE UDD**