

BD/2018/REG NL 9479/zaak 694003

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 29 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBIVAC PARVO-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9479**;

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 **NOBIVAC PARVO-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9479**, zoals aangevraagd d.d. 29 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC PARVO-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 9479** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC PARVO-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 9479** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9479/zaak 694003

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 november 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBIVAC PARVO-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoelighedsreactie, met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree, dyspneu of neervallen, voorkomen na vaccinatie. Meestal zijn deze reacties mild, voorbijgaand en zelflimiterend. Echter, een passende behandeling kan nodig zijn. In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een reactie voorkomen, zoals zwelling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na resuspenderen 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Honden in de leeftijd van 6 tot 12 weken:

Twee- tot drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met interval(len) van drie weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarvan de laatste vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat.

De gemengde vaccins toedienen via subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor honden.

ATCvet-code: QI07AD01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen canine parvovirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Caseïnehydrolysaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Suspendeervloeistof:

Dinatriumfosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de diergeneesmiddelen beschreven in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 2 jaar bij -20 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: glazen flacon (hydrolytisch glas type I, Ph.Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof: glazen flacon (hydrolytisch glas type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, met halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Het vaccin en de suspendeervloeistof worden apart gepresenteerd, in kartonnen of plastic dozen met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9479

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 18 april 2002

Datum van de laatste verlenging: 18 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 november 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen of plastic doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5x, 10x, 25x, 50x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie.

1 dosis van 1 ml.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees 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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 9479

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:/Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Parvo-C

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

Per dosis van 1 ml:

Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis.

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch:/Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 9479

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvo virus (CPV).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie, met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree, dyspneu of neervallen, voorkomen na vaccinatie. Meestal zijn deze reacties mild, voorbijgaand en zelflimiterend. Echter, een passende behandeling kan nodig zijn. In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een reactie voorkomen, zoals zwelling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Na resuspenderen 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Honden in de leeftijd van 6 tot 12 weken:

Twee- tot drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met interval(len) van drie weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarvan de laatste vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat.

De gemengde vaccins toedienen via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in rubriek 'bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de diergeneesmiddelen beschreven onder 12 'Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

26 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin en de suspensievloeistof worden apart gepresenteerd, in kartonnen of plastic dozen met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9479

KANALISATIE

UDD