

BD/2016/REG NL 9484/zaak 480327

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 21 november 1997 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOBIVAC PUPPY DP**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOBIVAC PUPPY DP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9484**, zoals aangevraagd d.d. 21 november 1997, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC PUPPY DP**, **REG NL 9484** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC PUPPY DP**, **REG NL 9484** 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, 21 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

NOBIVAC PUPPY DP

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens $10^{5,0}$ CCID₅₀*;
Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀.

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Suspendeervloeistof

Nobivac Solvens

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 weken onderbouwd.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 na vaccinatie een overgevoeligheidsreactie optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken, diarree, dyspneu of neervallen. In de meeste gevallen is dit type reactie mild, van voorbijgaande aard en zelf limiterend. Een passende behandeling kan echter nodig zijn. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale vaccinatiereactie, bijvoorbeeld een lokale zwelling, ter hoogte van de injectieplaats, optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Na resuspenderen 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie op de leeftijd van 6 weken. Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

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 Nobivac Puppy DP (lyofilisaat).

De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI07AD03

Levende virale vaccins voor honden.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen canine distemper virus en canine parvovirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Caseïnehydrolysaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Suspendeervloeistof:

Kalium diwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof of andere vaccins aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel zoals beschreven in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij -20 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof: 24 maanden.

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

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

Suspendeervloeistof: glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Het vaccin en de suspendeervloeistof worden 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 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

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

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

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

REG NL 9484

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 augustus 2002

Datum van laatste verlenging: 23 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 juli 2016

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 Puppy DP

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: $\geq 10^{5.0}$ CCID₅₀Levend, 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 of 50x 1 dosis.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Subcutane injectie.

1 dosis van 1 ml.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

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 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 9484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Puppy DP

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: $\geq 10^{5,0}$ CCID₅₀Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Geresuspendeerd vaccin 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 9484

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERAPKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET SOLVENS**

Nobivac Solvens
Steriele gebufferde oplossing

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**5. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobivac Puppy DP

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 Puppy DP

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzame bestanddelen:

-Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens $10^{5,0}$ CCID₅₀*;

-Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀.

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Suspendeervloeistof

Nobivac Solvens

4. INDICATIES

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

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 weken onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan na vaccinatie een overgevoeligheidsreactie optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken, diarree, dyspneu of neervallen. In de meeste gevallen is dit type reactie mild, van voorbijgaande aard en zelf limiterend. Een passende behandeling kan echter nodig zijn. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale vaccinatiereactie, bijvoorbeeld een lokale zwelling, ter hoogte van de injectieplaats waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Na resuspenderen 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie op de leeftijd van 6 weken.

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 Nobivac Puppy DP (lyofilisaat).

De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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 producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere vaccins aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel zoals beschreven in rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

21 juli 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin en de suspensevloeistof worden 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 9484

KANALISATIE

UDD