

BD/2022/REG NL 2655/zaak 926001

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. 15 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2655**;

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 **Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2655**, zoals aangevraagd d.d. 15 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 2655** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 2655** 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/2022/REG NL 2655/zaak 926001

- 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, 16 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend celgebonden ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI 988: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

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

Kip.

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

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens tegen de ziekte van Marek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Subcutane toediening geeft minder bescherming dan intramusculaire toediening.

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Ampullen kunnen door plotselinge temperatuurwisselingen exploderen. Draag daarom beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril. Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde, voorbijgaande vaccinatiereactie kan voorkomen.

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 Nobilis Rismavac kan worden gemengd in dezelfde suspenseervloeistof en toegediend via de subcutane weg met Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT. Voor dit gemengde gebruik is een aanvang van immuniteit van 5 dagen aangetoond voor MD. In geval van gemengd gebruik dient tevens de productinformatie van het andere diergeneesmiddel te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande 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

Toediening van 1 dosis via intramusculaire of subcutane injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

Het benodigde volume suspenseervloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul en het gewenste toedieningsvolume. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspenseervloeistof voor de verschillende dosis-presentaties weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume van de suspenseervloeistof voor reconstitutie	
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen.
ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kippenherpesvirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Concentraat

Groeimedium

Kalverserum

Dimethylsulfoxide

Suspendeervloeistof

Sucrose

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Fenolsulfonftaleïne (fenolrood)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT en de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerd vaccin: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C) of op ijs.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Glazen ampul (type I, Ph. Eur.) van 2 ml à 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspendeervloeistof:

Laminaat infuuszak à 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 en 1600 ml.

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 2655

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1994

Datum van laatste verlenging: 19 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Ampul voor vaccin****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Rismavac, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)MDV (CVI 988): $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000/2000/4000/5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM/SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2655

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Infuuszak voor suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200/400/500/600/800/1000/1200/1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Nobilis Rismavac, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend celgebonden ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI 988: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens tegen de ziekte van Marek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde, voorbijgaande vaccinatiereactie kan voorkomen.

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

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

Toediening van 1 dosis via intramusculaire of subcutane injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

Het benodigde volume suspenseervloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul en het gewenste toedieningsvolume. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspenseervloeistof voor de verschillende dosis-presentaties weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume van de suspenseervloeistof voor reconstitutie	
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerd vaccin: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C) of op ijs.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Subcutane toediening geeft minder bescherming dan intramusculaire toediening.

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Ampullen kunnen door plotselinge temperatuurwisselingen exploderen. Draag daarom beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril. Handsen en gebruikt vaccinatiemateriaal na 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 Nobilis Rismavac kan worden gemengd in dezelfde suspensevloeistof en toegediend via de subcutane weg met Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT. Voor dit gemengde gebruik is een aanvang van immuniteit van 5 dagen aangetoond voor MD. In geval van gemengd gebruik dient tevens de productinformatie van het andere diergeneesmiddel te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande 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 overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT en de suspensevloeistof geleverd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

15 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Concentraat:

Glazen ampul (type I, Ph. Eur.) van 2 ml à 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspendeervloeistof:

Laminaat infuuszak à 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 en 1600 ml.

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

REG NL 2655

KANALISATIE

UDA