

BD/2021/REG NL 4903/zaak 679156

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Coöperatieve Federatie van Edelpelsdierhouders te Nederasselt d.d. 20 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOTUMINK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4903**;

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 **BOTUMINK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4903**, zoals aangevraagd d.d. 20 augustus 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOTUMINK, REG NL 4903** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOTUMINK, REG NL 4903** 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/2021/REG NL 4903/zaak 679156

- 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, 08 januari 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOTUMINK, suspensie voor injectie voor nertsen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clostridium botulinum Type C toxoid $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

* PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermd.

Adjuvant:

Aluminiumhydroxide 0.8-1.7 mg Al

Hulpstof:

Thiomersal $0.1 \pm 0.05 \text{ mg}$

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Na schudden is het diergeneesmiddel een geelachtige homogene suspensie zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Nerts

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

Voor actieve immunisatie van nertsen vanaf een leeftijd van 6 weken ter reductie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door *Clostridium botulinum* Type C toxine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 12 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Indien verwacht wordt dat de maternale antilichaamtiter hoog zijn, wordt geadviseerd het vaccinatietijdstip uit te stellen (zie rubriek 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale irritatie met een diameter tot 5 cm wordt vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze irritatie bestaat uit een onderhuidse verdikking die tot zes maanden gevoeld kan worden op de injectieplaats. Een voorbijgaand gebrek aan eetlust wordt soms waargenomen. In zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie optreden. Anafylaxe kan met epinefrine worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Goed schudden vóór en regelmatig tijdens gebruik.
Injecteer 1 ml subcutaan onder de losse huid van de oksel.

Pups zonder maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 6 weken of later.
Pups met maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 10-12 weken.
Fokdieren: jaarlijks hervaccineren.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde clostridium vaccins voor nertsen

ATCvet-code: QI20CB01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurbuffer (1 M), welke citroenzuur en tri-natriumcitraat-di-hydraat bevat.

Antischuim-emulsie, welke actieve silicone bevat.

Thiomersal.

Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

<Geen bekend.>

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses). De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31(0)246221980
Fax: +31(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4903

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 1992
Datum van laatste verlenging: 09 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 januari 2021

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BOTUMINK, suspensie voor injectie voor nertsen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:*Clostridium botulinum* Type C toxoid $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$ * PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermd.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Nerts

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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. - UDA

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**

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31(0)246221980

Fax: +31(0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4903

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOTUMINK, suspensie voor injectie voor nertsen

**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:

United Vaccines Holding B.V
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31-0)246221980
Fax: +31-0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOTUMINK, suspensie voor injectie voor nertsen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clostridium botulinum Type C toxoid $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

* PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermd.

Adjuvant:

Aluminiumhydroxide 0.8-1.7 mg Al

Hulpstof:

Thiomersal $0.1 \pm 0.05 \text{ mg}$

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van nertsen vanaf een leeftijd van 6 weken ter reductie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door *Clostridium botulinum* Type C toxine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: 12 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale irritatie met een diameter tot 5 cm wordt vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze irritatie bestaat uit een onderhuidse verdikking die tot zes maanden gevoeld kan worden op de injectieplaats. Een voorbijgaand gebrek aan eetlust wordt soms waargenomen. In zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie optreden. Anafylaxe kan met epinefrine worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Nerts.

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

Goed schudden vóór en regelmatig tijdens gebruik.
Injecteer 1 ml subcutaan onder de losse huid van de oksel.

Pups zonder maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 6 weken of later.
Pups met maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 10-12 weken.
Fokdieren: jaarlijks hervaccineren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na schudden is het diergeneesmiddel een geelachtige homogene suspensie zonder zichtbare deeltjes. Gebruik scherpe, steriele naalden en een steriel injectiepistool of injectiespuit.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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 eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Pups kunnen beschermd worden tegen infectie door de overdracht van antilichamen van de moeder.

Dit kan het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Indien dit wordt verwacht, wordt geadviseerd het vaccinatietijdstip uit te stellen tot de leeftijd van 10-12 weken.

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**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

07 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een polyethyleen flacon met 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses). De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 4903

KANALISATIE

UDA