

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pneumequine, emulsie voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5158**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pneumequine, emulsie voor injectie voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5158**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pneumequine, emulsie voor injectie voor paarden, REG NL 5158** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Pneumequine, emulsie voor injectie voor paarden, REG NL 5158** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelen databank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
  - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
  - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 5158/zaak 971063

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

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

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PNEUMEQUINE, emulsie voor injectie voor paarden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Glycoproteïnen van equine herpesvirus (EHV) type 1, stam Kentucky: minstens een virusneutraliserende antistof titer van 1 op 20 inducerend (caviae)

**Adjuvans:**

Olie-emulsie q.s. 1 ml

**Hulpstoffen:** Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Paard.

**4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door equine herpesvirus type 1 (rhinopneumonie).

**4.3 Contra-indicaties**

Geen

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.  
Zie rubriek 4.7.

**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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

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

Een voorbijgaande lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.

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

Merries niet vaccineren in de week vóór en gedurende 21 dagen na het dekken.

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

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toedieningsweg:

Intramusculair, in de hals.

Dosering:

Injecteer een 1 ml dosis volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 1 maand tussen de eerste en de tweede vaccinatie en met een interval van 6 maanden tussen de tweede en derde vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

#### **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**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Famacotheapeutische groep: Geïnactiveerde virale vaccins voor paarden  
ATCvet-code: QI05 AA05

Stimulatie van actieve immuniteit tegen equine herpesvirus type 1.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Lichte paraffine olie  
Polyoxyethyleen vetzuren  
Ether van vet- alcoholen en van polyolen  
Triethanolamine  
PBS-buffer

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel .

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

Gekoeld bewaren bij (2°C-8°C).  
Beschermen tegen licht.

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

Glazen flacon (type 1), met 1 ml emulsie, butyl elastomeer rubberstop en aluminium felscapsule.

#### **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 5158

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 juni 2003  
Datum van laatste verlenging: 18 juni 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 augustus 2022

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

**kartonnen doos 10 x 1d**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PNEUMEQUINE emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Glycoproteïnen van equine herpesvirus (EHV) type 1, stam Kentucky: minstens een virusneutraliserende antistoftiter van 1 op 20 inducerend (caviae)

Olie-emulsie q.s. 1 ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 1 dosis

**5. DOELDIERSOORT**

Paard

**6. INDICATIES**

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door equine herpesvirus type 1 (rhinopneumonie).

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toediening: Intramusculair, in de hals.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren bij (2°C -8°C).  
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 5158

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

glazen flacon 1d

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PNEUMEQUINE

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Glycoproteïnen van EHV type 1 (Kentucky); Olie-emulsie

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

1 dosis - Paard

**4. TOEDIENINGSWEG**

I.M.

**5. WACHTTIJD**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

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

Diergeneesmiddel

**B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

### **PNEUMEQUINE emulsie voor injectie voor paarden**

#### **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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

99 Rue de l'aviation

69800 Saint Priest (France)

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PNEUMEQUINE emulsie voor injectie voor paarden

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Glycoproteïnen van equine herpesvirus (EHV) type 1, stam Kentucky: minstens een virusneutraliserende antistoftiter van 1 op 20 inducerend (caviae)

**Adjuvans:**

Olie-emulsie q.s. 1 ml

#### **4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door equine herpesvirus type 1 (rhinopneumonie).

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaande lokale 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**

Paard.

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

Toedieningsweg: Strikt intramusculair, in de hals.

Dosering: Injecteer een 1 ml dosis volgens het volgende schema:

### **Basisvaccinatie:**

Drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 1 maand tussen de eerste en de tweede vaccinatie en met een interval van 6 maanden tussen de tweede en derde vaccinatie.

### **Herhalingsvaccinatie:**

Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

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

Geen.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren bij (2°C -8°C).

Beschermen tegen licht.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie/kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist.

Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

#### Dracht en lactatie

Merries niet vaccineren in de week vóór en gedurende 21 dagen na het dekken.

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

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

#### Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

26 augustus 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

#### Bijkomende informatie (art 72.3):

Aanbevolen wordt om alle paarden op het bedrijf te vaccineren (koppelimmunisatie).

Tevens ieder nieuw te introduceren paard ten minste 2 vaccinaties met 1 maand tussentijd toedienen vóór de introductie. Het verdient de aanbeveling dit eveneens uit te voeren voorafgaande aan elke verandering in de stal, alsook voorafgaande aan de deelname aan tentoonstellingen of wedstrijden.

Om de bescherming tegen EHV d.m.v. vaccinatie te optimaliseren moet aan de volgende eisen worden voldaan:

- Regelmatig vaccineren van alle paarden en pony's op het bedrijf.
- Insleep vermijden van niet-gevaccineerde of zieke paarden en pony's op een correct gevaccineerd bedrijf.

#### **KANALISATIE**

UDD

REG NL 5158