

BD/2019/REG NL 5250/zaak 756870

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. 27 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TETANUS SERUM INTERVET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5250**;

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 **TETANUS SERUM INTERVET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5250**, zoals aangevraagd d.d. 27 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TETANUS SERUM INTERVET, REG NL 5250** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TETANUS SERUM INTERVET, REG NL 5250** 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/2019/REG NL 5250/zaak 756870

- 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, 11 september 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TETANUS SERUM INTERVET, 1160 IE/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

Hulpstoffen:

Fenol 3,7-5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap, varken, hond.

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

Voor de passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.
Voor de behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties en zwelling van de injectieplaats voorkomen. Deze frequentie is gebaseerd op spontane meldingen.

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via epidurale, intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie.

Preventief bij gezonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard: 7,5 ml
Veulen (tot 100 kg): 3,0 ml
Rund: 7,5 ml
Kalf (tot 100 kg): 3,0 ml
Varken: 1,5-3,0 ml
Schaap: 3,0 ml
Hond: 0,5-1,0 ml

Preventief bij gewonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard: 15 ml
Veulen (tot 100 kg): 6,0 ml
Rund: 15 ml
Kalf (tot 100 kg): 6,0 ml
Varken: 3,0-6,0 ml
Schaap: 6,0 ml
Hond: 1,0-2,0 ml

Therapeutisch bij zieke dieren (lijdende aan tetanus):

Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan:

Paard: 30 ml epiduraal of IV + 15 ml IM of SC

Rund: 30 ml epiduraal of IV + 15 ml IM of SC

Hond: 3,0-5,0 ml IM of IV

Preventieve behandeling bestaat uit een eenmalige toediening.

Therapeutische behandeling bestaat uit een dagelijkse behandeling totdat herstel optreedt, met een maximale behandelingsduur van 2 weken.

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

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

4.11 Wachtijd(en)Paard, rund, schaap, varken:

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antisera, immunoglobulinepreparaten en antitoxinen

ATCvet-code: QI05AM01, QI02AM, QI04AM02, QI09AM04, QI07AM

Voor passieve immunisatie tegen en de behandeling van tetanus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol

Natriumchloride.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

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

Glazen injectieflacon (Type I, Ph. Eur.), afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule, à 50 ml.

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 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 5250

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 januari 1999
Datum van laatste verlenging: 14 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 september 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Tetanus Serum Intervet, 1160 IE/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

Hulpstof:

Fenol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, varken, hond.

6. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.

Voor de behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Epidurale, intraveneuze, intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Paard, rund, schaap, varken:
Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

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

**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 5250

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tetanus Serum Intervet, 1160 IE/ml oplossing voor injectie

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

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE tetanus antitoxine per ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Epiduraal, IV, IM, SC.

5. WACHTTIJD(EN)

Paard, rund, schaap, varken:
Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 5250

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Tetanus Serum Intervet, 1160 IE/ml oplossing voor injectie

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

Tetanus Serum Intervet, 1160 IE/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

Hulpstof:

Fenol 3,7-5,0 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.
Voor de behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties en zwelling van de injectieplaats voorkomen. Deze frequentie is gebaseerd op spontane meldingen.

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 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)

Paard, rund, schaap, varken, hond.

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

Toediening via epidurale, intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie.

Preventief bij gezonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard: 7,5 ml

Veulen (tot 100 kg): 3,0 ml

Rund: 7,5 ml

Kalf (tot 100 kg): 3,0 ml

Varken: 1,5-3,0 ml

Schaap: 3,0 ml

Hond: 0,5-1,0 ml

Preventief bij gewonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard: 15 ml

Veulen (tot 100 kg): 6,0 ml

Rund: 15 ml

Kalf (tot 100 kg): 6,0 ml

Varken: 3,0-6,0 ml

Schaap: 6,0 ml

Hond: 1,0-2,0 ml

Therapeutisch bij zieke dieren (lijdende aan tetanus):

Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan:

Paard: 30 ml epiduraal of IV + 15 ml IM of SC

Rund: 30 ml epiduraal of IV + 15 ml IM of SC

Hond: 3,0-5,0 ml IM of IV

Preventieve behandeling bestaat uit een eenmalige toediening.

Therapeutische behandeling bestaat uit een dagelijkse behandeling totdat herstel optreedt, met een maximale behandelingsduur van 2 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard, rund, schaap, varken:

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Dracht en lactatie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

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

10 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 flacon à 50 ml.

REG NL 5250

KANALISATIE

UDD