

BD/2018/REG NL 7814/zaak 631451

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. 19 mei 1992 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BOVILIS RINGVAC lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.**;

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 **BOVILIS RINGVAC lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7814**, zoals aangevraagd d.d. 19 mei 1992, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS RINGVAC lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.**, **REG NL 7814** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS RINGVAC lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.**, **REG NL 7814** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 7814/zaak 631451

- 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, 20 maart 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS RINGVAC lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levende sporen van geattenuëerde *Trichophyton verrucosum*: ten minste 7×10^6 microconidia

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

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

Actieve immunisatie van runderen tegen ringworm, veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift op bedrijven waar de ziekte heerst, is het verkrijgen en handhaven van ringworm-vrije koppels na verloop van meerdere jaren aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij runderen met klinische ringworm.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccinatie van met *Trichophyton verrucosum* besmette doeldieren, gedurende de incubatieperiode van de ziekte kan de ontwikkeling van klinische ringworm bevorderen en versterken, waarbij de immuniteit niet door dit middel wordt geïnduceerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale vaccinatiereactie kan zeer vaak voorkomen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan zeer zelden voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen, bijvoorbeeld een anafylactische reactie na vaccinatie.

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

Tijdens de laatste 2 maanden van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht ten aanzien van vaccinatie.

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

Toediening via intramusculaire injectie.

- Tot de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 2 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

- Vanaf de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 4 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

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

Bij 2-voudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC-vet code: QI02AP01.

Levende vaccins tegen schimmels voor runderen

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Trichophyton verrucosum* bij runderen. De actieve immunisatie is gebaseerd op celgebonden immuniteit geassocieerd met cytotoxische en “killer” cellen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Saccharose

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

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 (type I, Ph. Eur) flacon, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule, à 2,5 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 5 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat. Geleverd met een glazen (type II, Ph. Eur) flacon à 10 ml suspendeervloeistof.

Glazen (type I, Ph. Eur) flacon, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule, à 10 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 20 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat. Geleverd met een glazen (type II, Ph. Eur) flacon à 40 ml suspendeervloeistof.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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 7814

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 november 1993
Datum van laatste verlenging: 29 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 maart 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Bovilis Ringvac lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

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

Per ml:

Levende sporen van geattenuëerde *Trichophyton verrucosum*: $\geq 7 \times 10^6$ microconidia**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE1 flacon lyofilisaat à 2,5 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 5 doses (< 4 maanden leeftijd).

1 flacon suspenseervloeistof à 10 ml.

1 flacon lyofilisaat à 10 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 20 doses (< 4 maanden leeftijd).

1 flacon suspenseervloeistof à 40 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE(S)Actieve immunisatie van runderen tegen ringworm, veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

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**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met de 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. – 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 Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 7814

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot

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

Bovilis Ringvac lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

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

Per ml:

Levende sporen van geattenuëerde *Trichophyton verrucosum*: $\geq 7 \times 10^6$ microconidia**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**2,5 (≥ 4 maanden leeftijd) of 5 (< 4 maanden leeftijd) doses10 (≥ 4 maanden leeftijd) of 20 (< 4 maanden leeftijd) doses**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Opgelost vaccin binnen 6 uur 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 7814

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen Flacon (suspenseervloeistof)****1. BENAMING VAN DE SUSPENSEERVLOEISTOF**

Steriele suspenseervloeistof voor Bovilis Ringvac

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10/40 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. OPSLAGCONDITIES

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

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bovilis Ringvac lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

Bovilis Ringvac lyofilisaat met suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levende sporen van geattenueerde *Trichophyton verrucosum*: ten minste 7×10^6 microconidia

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van runderen tegen ringworm, veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift op bedrijven waar de ziekte heerst, is het verkrijgen en handhaven van ringworm-vrije koppels na verloop van meerdere jaren aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij runderen met klinische ringworm.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan zeer vaak voorkomen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan zeer zelden voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen, bijvoorbeeld een anafylactische reactie na vaccinatie.

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)

Rund.

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

Toediening via intramusculaire injectie.

- Tot de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 2 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

- Vanaf de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 4 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccinatie van met *Trichophyton verrucosum* besmette doeldieren, in de incubatieperiode van de ziekte kan de ontwikkeling van klinische ringworm bevorderen en versterken, waarbij de immuniteit niet door dit middel wordt geïnduceerd.

Dracht en lactatie:

Tijdens de laatste 2 maanden van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht ten aanzien van vaccinatie.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 2-voudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

16 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon à 2,5 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 5 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat en een glazen flacon à 10 ml suspenseervloeistof.

Glazen flacon à 10 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 20 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat en een glazen flacon à 40 ml suspenseervloeistof.

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

REG NL 7814

KANALISATIE
UDD