

BD/2014/REG NL 7985/zaak 386925

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratories Ovejero S.A. te 24080 LEON d.d. 16 oktober 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **ARVILAP**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ARVILAP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7985**, zoals aangevraagd d.d. 16 oktober 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ARVILAP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7985** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ARVILAP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7985** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 10 februari 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ARVILAP

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd haemorrhagische konijnenziekte virus, stam VHD-1, minstens 160 Hemagglutineremmende-antistoftiter.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 5 mg

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Konijn

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 8 weken tegen virale haemorrhagische konijnenziekte.

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 maanden aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen bekend

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 entreactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Konijnen moeten op jonge leeftijd worden ingeënt voordat zij geslachtsrijp zijn. Voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij het omgaan met drachtige konijnen bij vaccinatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interactie waargenomen. Gebruik geen immuniteit onderdrukkende geneesmiddelen (bijv. cortison) enige dagen voor en na de vaccinatie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane toediening.

Enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 8 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

(Orgaan) vlees nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI08AA01

Geïnactiveerd virale vaccins voor konijnen

Stimulatie van actieve immuniteit tegen virale haemorrhagische konijnenziekte.

Toepassing van het vaccin leidt tot en snelle seroconversie, tot een niveau van 320 HAI titers tussen de vierde en zevende dag na toediening. Deze seroconversie blijft op dit niveau gedurende een periode van 6 maanden na vaccinatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst met hulpstoffen

Aluminium hydroxide
Natriumchloride
Kalium chloride
Dinatrium fosfaat dodecahydraat
Kalium dihydrogen fosfaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 ml en 50 ml Glazen (Type II) injectieflacon à 25 of 50 doses met rubberstop en metalen felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha, 30
24192 LEÓN (SPAIN)

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

REG NL 7985

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19 januari 1994

Datum laatste verlenging: 19 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Arvilap

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd haemorrhagische konijnenziekte virus, stam VHD-1, minstens 160
Hemagglutineremmende-antistoftiter.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml

50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn

6. INDICATIE

Actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 8 weken tegen virale haemorrhagische konijnenziekte.

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 maanden aangetoond.

7. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: Direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In koelkast bewaren bij 2- 8 °C.

Bescherm 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha, 30
24192 LEÓN (SPAIN)

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

REG NL 7985

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON 25 ML/GLAZEN FLACON 50 ML****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Arvilap

2. GEHALTE AAN WERKZAM BESTANDDEEL

Per dosis van 1 ml

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd haemorrhagische konijnenziekte virus, stam VHD-1, minstens 160
Hemagglutineremmende-antistoftiter.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 en 50 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor subcutane toediening

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: Direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDD

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

REG NL 7985

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Arvilap

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León-Vilecha, 30
24192 LEÓN (SPAIN)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arvilap
Suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per dosis van 1 ml

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd haemorrhagische konijnenziekte virus, stam VHD-1, minstens 160
Hemagglutineremmende-antistof titer.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 5 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 8 weken tegen virale haemorrhagische konijnenziekte.

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 maanden aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

6. BIJWERKINGEN

Een lokale entreactie kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD

Konijn

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

Enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 8 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

In koelkast bewaren bij 2-8 °C.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: Direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Konijnen moeten op jonge leeftijd worden ingeënt voordat zij geslachtsrijp zijn. Voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij het omgaan met drachtige konijnen bij vaccinatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interactie waargenomen. Gebruik geen immuniteit onderdrukkende geneesmiddelen (bijv.cortison) enige dagen voor en na de vaccinatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin.

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

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

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

10 februari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7985

KANALISATIE
UDD