

BD/2021/REG NL 8215/zaak 886938/749380

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 18 juli 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **STELLAMUNE MYCOPLASMA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8215**;

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 **STELLAMUNE MYCOPLASMA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8215**, zoals aangevraagd d.d. 18 juli 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **STELLAMUNE MYCOPLASMA, REG NL 8215** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **STELLAMUNE MYCOPLASMA, REG NL 8215** 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 8215/zaak 886938/749380

- 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 juni 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STELLAMUNE MYCOPLASMA, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

met binair-ethyleenimine (BEI) gedode *Mycoplasma hyopneumoniae* organismen: minimaal 6000 RU (Relative Units).

Adjuvantia:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5	0,075 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,185 mg
------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie. Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Partiële actieve immunisatie van biggen ter vermindering van enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met het diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een half jaar na vaccinatie op de jongste geadviseerde leeftijd aannemelijk gemaakt. De mate van vermindering van de ziekte bij gevaccineerde doeldieren kan onder praktijkomstandigheden sterk variëren.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 bijsluiters bij u heeft.

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

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs in 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 is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe lokale vaccinatiereactie komt voor.

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Anafylactische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Een passende behandeling dient plaats te vinden.

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 of lactatie.

4.8 Interacties 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

Tweevoudige vaccinatie (intramusculair) met telkens één dosis (2 ml) per dier met een tussentijd van 2 tot 4 weken, waarvan de eerste vaccinatie bij voorkeur voor de 14e levensdag.

De flacon schudden voor gebruik.

Een dosis van 2 ml aseptisch intramusculair achter het oor toedienen.

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

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens. ATCvet-code: QI09AB13

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrium EDTA
Polysorbaat 80
Sorbitanoleaat

Thiomersal
Fosfaatgebufferde zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) flacon met 10 of 50 doses of HDPE flacon met 10, 50 of 125 doses met rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten: 10 x 10 doses à 2 ml, 10 x 50 doses à 2 ml of 4 x 125 doses à 2 ml.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 8215

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 augustus 1994
Datum van laatste verlenging: 5 augustus 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 november 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Stellamune Mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Met binair-ethyleenimine (BEI) gedode *Mycoplasma hyopneumoniae* organismen, minimaal 6000 RU (Relative Units).

Adjuvantia: Amphigen base 0,025 ml, Drakeol 5 0,075 ml

Conserveermiddel: Thiomersal 0,185 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 doses à 2 ml

10 x 50 doses à 2 ml

4 x 125 doses à 2 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken

6. INDICATIESPartiële actieve immunisatie van biggen ter vermindering van enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met het diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een half jaar na vaccinatie op de jongste geadviseerde leeftijd aannemelijk gemaakt. De mate van vermindering van de ziekte bij gevaccineerde doeldieren kan onder praktijkomstandigheden sterk variëren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De flacon schudden voor gebruik.

Tweevoudige vaccinatie (intramusculair) met telkens één dosis (2 ml) per dier met een tussentijd van 2 tot 4 weken, waarvan de eerste vaccinatie bij voorkeur voor de 14e levensdag.

Een dosis van 2 ml aseptisch intramusculair achter het oor toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk – lees bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht en bevroering.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 8215

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Stellamune Mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Met binair-ethyleenimine (BEI) gedode *Mycoplasma hyopneumoniae* organismen, minimaal 6000 RU (Relative Units).

Adjuvantia: Amphigen base 0,025ml, Drakeol 5 max. 0,075 ml

Conserveermiddel: thiomersal 0,185 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

125 doses

10 doses

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: 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 8215

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Stellamune Mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens****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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B -1348 Louvain-la-Neuve
België

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León, 24009,
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stellamune Mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis van 2 ml bevat:

Met binair-ethyleenimine (BEI) gedode *Mycoplasma hyopneumoniae* organismen, minimaal 6000 RU (Relative ELISA Units).

Adjuvantia: Amphigen base 0,025 ml, Drakeol 5 0,075 ml

Conserveermiddel: thiomersal 0,185 mg

4. INDICATIES

Partiële actieve immunisatie van biggen ter vermindering van enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met het diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een half jaar na vaccinatie op de jongste geadviseerde leeftijd aannemelijk gemaakt. De mate van vermindering van de ziekte bij gevaccineerde doeldieren kan onder praktijkomstandigheden sterk variëren.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe lokale vaccinatiereactie komt voor.

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Anafylactische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Een passende behandeling dient plaats te vinden.

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 bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

Tweevoudige vaccinatie (intramusculair) met telkens één dosis (2 ml) per dier met een tussentijd van 2 tot 4 weken, waarvan de eerste vaccinatie bij voorkeur voor de 14e levensdag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon schudden voor gebruik.

Een dosis van 2 ml aseptisch intramusculair achter het oor toedienen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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 injectie/zelfinjectie 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 minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

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

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs in 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 in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast is.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 “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.

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

16 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 8215

KANALISATIE
UDD