

BD/2022/REG NL 8869/zaak 926009

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. 15 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8869**;

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 **Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8869**, zoals aangevraagd d.d. 15 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 8869** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 8869** 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/2022/REG NL 8869/zaak 926009

- 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, 16 augustus 2022

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

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend celgebonden ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI-988: $\geq 10^{3,0}$ PFU*

Levend celgebonden kalkoenherpesvirus (HVT), stam FC-126: $\geq 10^{3,0}$ PFU*

*PFU = Plaque Forming Units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

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

Voor de actieve immunisatie van 18-dagen oude embryo's in kippeneieren of eendagskuikens tegen de ziekte van Marek (vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies), met name tegen de zogenaamde "extra virulente ziekte van Marek".

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren..

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Ampullen kunnen door plotselinge temperatuurwisselingen exploderen. Draag daarom beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Toediening van 1 dosis via intramusculaire, subcutane of *in ovo* injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

In ovo toediening:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per embryo op de 18^e bebroedingsdag.

Het benodigde volume suspenderendvloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningswijze en, voor de *in ovo* toediening, van de instelling van de vaccinatieapparatuur. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspenderendvloeistof voor de verschillende dosis-presentaties, toedieningswijzen en instellingen van de *in ovo* vaccinatieapparatuur, weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume suspenderendvloeistof per ampul nodig voor reconstitutie van het vaccin			
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

Voor *in ovo* vaccinatie wordt aanbevolen een geschikt *in ovo* vaccinatieapparaat te gebruiken en de gebruiksaanwijzing van het apparaat goed op te volgen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen.

ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kippenherpesvirus en kalkoenherpesvirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Concentraat

Groeimedium

Kalverserum

Dimethylsulfoxide

Suspendeervloeistof

Sucrose

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Fenolsulfonftaleïne (fenolrood)

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerd vaccin: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C) of op ijs.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Glazen ampul (Type I, Ph. Eur.) van 2 ml à 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspendeervloeistof:

Laminaat infuuszak à 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 en 1600 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

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 8869

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 augustus 1997

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Ampul voor vaccin****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

MDV (CVI-988): $\geq 10^{3,0}$ PFU/dosis
HVT (FC-126): $\geq 10^{3,0}$ PFU/dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000/2000/4000/5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM/SC/*in ovo*.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 8869

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Infuuszak voor suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200/400/500/600/800/1000/1200/1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen****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

Nobilis Rismavac + CA 126, concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend celgebonden ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI-988 $\geq 10^{3,0}$ PFU*
Levend celgebonden kalkoenherpesvirus (HVT), stam FC-126: $\geq 10^{3,0}$ PFU*

*PFU = Plaque Forming Units

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van 18-dagen oude embryo's in kippeneieren of eendagskuikens tegen de ziekte van Marek (vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies), met name tegen de zogenaamde "extra virulente ziekte van Marek".

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

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

Toediening van 1 dosis via intramusculaire, subcutane of *in ovo* injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

In ovo toediening:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per embryo op de 18^e bebroedingsdag.

Het benodigde volume suspendeervloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningswijze en, voor de *in ovo* toediening, van de instelling van de vaccinatieapparatuur. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspendeervloeistof voor de verschillende dosis-presentaties, toedieningswijzen en instellingen van de *in ovo* vaccinatieapparatuur, weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume suspendeervloeistof per ampul nodig voor reconstitutie van het vaccin			
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Voor *in ovo* vaccinatie wordt aanbevolen een geschikt *in ovo* vaccinatieapparaat te gebruiken en de gebruiksaanwijzing van het apparaat goed op te volgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerd vaccin: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C) of op ijs.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed eventilerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

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.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Ampullen kunnen door plotselinge temperatuurwisselingen exploderen. Draag daarom beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.

Handen en gebruikte vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik met dit 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

15 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIEConcentraat:

Glazen ampul (type I, Ph. Eur.) van 2 ml à 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspendeervloeistof:

Laminaat infuuszak à 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 en 1600 ml.

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

REG NL 8869

KANALISATIE

UDA