

BD/2022/zaak nr. 935961.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT

Besluitende op de aanvraag van dierenarts dhr. J. Willems, namens dierenartsenpraktijk Baloo Veterinary Services B.V., Vierde Broekdijk 5 te 7122JD Aalten, d.d. 20 januari 2022;

Gelet op artikel 110, lid 2 van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

BESLUIT:

Artikel 1

1. Aan dierenarts dhr. J. Willems wordt, op de gronden als in de bijlage vermeld, met ingang van datum dezes ontheffing verleend van artikel 5 van de Verordening (EU) nr. 2019/6 voor het voorhanden of in voorraad hebben en het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel zonder handelsvergunning vermeld in artikel 2.
2. Deze ontheffing is onderworpen aan de in dit besluit neergelegde voorschriften en beperkingen.

Artikel 2

1. Deze ontheffing wordt uitsluitend verleend ten behoeve van het gebruik van het diergeneesmiddel "**FILAVAC VHD VAR K émulsion injectable pour lapins**" van producent "FILAVIE, en voor zover het toepassen van het diergeneesmiddel plaatsvindt op het bedrijf [REDACTED] ten behoeve van vaccinatie van de aldaar aanwezige konijnen ter bescherming tegen RHD type 2 var K.
2. De ontheffing wordt verleend aangezien gebleken is dat de in Nederland toegelaten vaccins onvoldoende werkzaam zijn en een uitbraak van RHD type 2 is opgetreden met hoge mortaliteit tot gevolg. De uitbraak van RDH type 2 kan op geen andere wijze worden bestreden.

Artikel 3

Het diergeneesmiddel, vermeld in artikel 2, gaat vergezeld van de gebruiksvoorschriften en de instructies van de fabrikant van het middel + vermelding batchnummer. Daarnaast dienen vermoedelijke bijwerkingen zoals beschreven in verordening 2019/6 artikel 73 lid 2 gemeld te worden bij het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen.

BD/2022/zaak nr. 935961.

Artikel 4.

1. De ontheffing kan worden gewijzigd of ingetrokken indien niet wordt voldaan aan de artikelen 1, 2 of 3.
2. De ontheffing wordt verleend met ingang van 28 januari 2022 en vervalt op 28 januari 2023.
3. Dit besluit wordt gepubliceerd in de Diergeneesmiddeleninformatiebank als bedoeld in artikel 5.5 tweede lid van de Regeling diergeneesmiddelen.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit

namens deze:

Utrecht, 28-01-2022

Dhr. drs. P. Salomons

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

Dit bericht is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening

BD/2022/zaak nr. 935961.

Bijlage. **Grondslag tot verlenen ontheffing**

Probleemsituatie:

- Op een professionele konijnenhouderij (in Nederland) is op dit ogenblik een uitbraak van de dodelijke, virale ziekte VHD2 (Viral Hemorrhagic Disease Type 2) bezig sinds eind november. In tegenstelling tot eerdere uitbraken, lukt het niet om deze onder controle te krijgen met de in Nederland geregistreerde én beschikbare vaccins.
- Hoge tot zeer hoge mortaliteit blijft optreden (30 tot 80% per groep) ondanks vaccinatie.
- Mortaliteit begint na het wegvallen van de maternale immuniteit. Bij jongen van jonge voedsters is dit soms al vanaf 3 weken, bij jongen van oudere voedsters soms pas op 7 weken leeftijd.
- Ook meerdere jonge voedsters die 2 x gevaccineerd werden tijdens de opfok met Filavac VHD K C+V stierven. Terwijl volgens SPC 1 vaccinatie al voldoende zou moeten zijn. Bij oudere voedsters was de uitval beperkt.
- Naast het voor de hand liggende dierenleed brengt dit ook het betreffende bedrijf aan de rand van het faillissement.
- Onafhankelijke bevestiging van de diagnose door de faculteit diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht.
- Tevens is er uitgebreide ondersteuning van de (relevante) vaccinproducenten.
- Dergelijke casussen werden vorig jaar reeds in Frankrijk gemeld en Filavie heeft voor dergelijke gevallen, met toestemming van de Franse autoriteiten en onder strenge voorwaarden, een nieuw / aangepast vaccin op de markt gebracht: Filavac VHD VAR K (indicatie: "Actieve immunisatie van konijnen, vanaf de leeftijd van 4 weken, om sterfte en klinische symptomen als gevolg van de hemorragische ziekte van konijnen te verminderen, veroorzaakt door de type 2 stam van het virus, en alleen bij een gebrek aan werkzaamheid van de vaccinatie met vaccins tegen hemorragische ziekte bij konijnen gebruikt in overeenstemming met de respectievelijke SPC's.")
- Het is bekend dat het virus minstens 9 maanden overleeft in de omgeving

Conclusie

Aangezien de geregistreerde diergeneesmiddelen niet werkzaam zijn en er geen alternatieven ingezet kunnen worden, wordt een ontheffing verleend voor het voorhanden of in voorraad hebben en het gebruik van het immunologisch diergeneesmiddel zonder handelsvergunning 'FILAVAC VHD VAR K émulsion injectable pour lapins FILAVAC VHD VAR K émulsion injectable pour lapins ' van producent Filavie, voor gebruik bij konijnen op de locatie [REDACTED]