

BD/2018/REG NL 7908/zaak 642153

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 30 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CRYOMAREX (RISPENS + HVT)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7908**;

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 **CRYOMAREX (RISPENS + HVT)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7908**, zoals aangevraagd d.d. 30 januari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CRYOMAREX (RISPENS + HVT)**, **REG NL 7908** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CRYOMAREX (RISPENS + HVT)**, **REG NL 7908** 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/2018/REG NL 7908/zaak 642153

- 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, 01 maart 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRYOMAREX RISPENS + HVT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek), stam CVI 988 (Rispens), minstens:	1.000 PFU*
Levend kalkoenherpesvirus stam HVT-FC 126, minstens: (Plaque-Forming Units)	1.000 PFU*

Hulpstoffen:

Dimethylsulfoxide.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Diepgevroren celgebonden vaccinvirussen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Eéndagskippenkuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie tegen de ziekte van Marek.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Controleer tijdens de vaccinatieprocedure of het doseringsvolume 0,5 ml blijft.
- Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.
- De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.
- Alleen steriele materialen gebruiken die vrij zijn van desinfectantia.

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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

- Intramusculair.
- Bereiding van de vaccinsuspensie: zie hieronder.

Dosering:

Eenmalig één dosis (0,5 ml) per dier.

Gebruiksaanwijzing:

1. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.
2. Uitsluitend de ampullen uit de vloeibare stikstof nemen die meteen gebruikt worden.
3. Ontdooi de inhoud van de ampul snel door deze in water van 25° - 30°C heen en weer te bewegen.
4. Open de ampullen meteen na de complete ontdooiing van het ijs. Houd de ampul op armafstand om zo ieder risico te vermijden in het geval dat de ampul zou breken.
5. Meteen na opening moet de inhoud van de ampul vaccin in een steriele 5-ml spuit worden opgezogen.
6. Bij gebruik van een ampul à 1000 doses, de inhoud van 2 ampullen overbrengen in de 1000 ml presentatie van het oplosmiddel DILUMAREX (REG. NL 10290).
Bij gebruik van een ampul à 2000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 1000 ml presentatie van het oplosmiddel DILUMAREX (REG. NL 10290)

7. Zuig 2 ml van het oplosmiddel in de spuit op.
8. Spoel de ampul(len) met deze 2 ml, waarna de vloeistof weer in het oplosmiddel wordt teruggespoten.
9. Herhaal dit spoelen één of twee keer.
10. Het verdunde vaccin, dat is bereid volgens bovenstaande aanwijzingen, wordt gehomogeniseerd door zachtjes schudden; daarna is het klaar voor gebruik. Het vaccin moet meteen na bereiding worden gebruikt (al het verdunde vaccin moet binnen 1 uur zijn opgebruikt).
11. Schud het verdunde vaccin van tijd tot tijd om de vaccinsuspensie gedurende de vaccinatieprocedure goed homogeen te houden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen voor de slacht.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD03.

Het vaccin beschermt dieren gedurende de periode van gevoeligheid voor de ziekte van Marek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gentamycine
Pimaricine
Bovine serum-eiwitten
Dimethylsulfoxide.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

37 maanden, indien bewaard bij -196 graden Celsius in vloeibare stikstof.
De entstof na suspenderen binnen 1 uur toepassen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De ampullen moeten in vloeibare stikstof (-196 °C) worden bewaard. Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin: glazen ampul (1000 of 2000 doses).

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 7908

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

27 februari 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELDGlazen ampul - 1000 (*of 2000*) doses**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CRYOMAREX RISPENS + HVT

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

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek), stam CVI 988 (Rispens), minstens:	1.000 PFU*
Levend kalkoenherpesvirus stam HVT-FC 126, minstens:	1.000 PFU*

*(Plaque-Forming Units)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN1000 (*of 2000*) doses**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

IM

5. WACHTTIJD

Nul dagen voor de slacht.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**CRYOMAREX® RISPENS + HVT**

Celgebonden vaccinvirussen met suspensiemedium: ter voorkoming van de ziekte van Marek bij pluimvee (Rispens stam)

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial Laboratoire Porte des Alpes
99 Rue de l'aviation
68900 Saint Priest
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRYOMAREX® RISPENS + HVT

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

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek), stam CVI 988 (Rispens), minstens:	1.000 PFU*
Levend kalkoenherpesvirus stam HVT-FC 126, minstens:	1.000 PFU*
*(Plaque-Forming Units)	

Hulpstoffen:

Dimethylsulfoxide
Gentamycin
Pimaricine
Boviene serumeiwitten

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (ééndagskippenkuikens).

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

Eenmalig één dosis van 0,5 ml per dier.

Intramusculaire toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van de vaccinsuspensie

- 1 Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.
- 2 Uitsluitend de ampullen uit de vloeibare stikstof nemen die meteen gebruikt worden.
- 3 Ontdooi de inhoud van de ampul snel door deze in water van 25° - 30°C heen en weer te bewegen.
- 4 Open de ampullen meteen na de complete ontdooiing van het ijs. Houd de ampul op armafstand om zo ieder risico te vermijden in het geval dat de ampul zou breken.
- 5 Meteen na opening moet de inhoud van de ampul in een steriele 5-ml spuit worden opgezogen.
- 6 Bij gebruik van een ampul à 1000 doses, de inhoud van 2 ampullen overbrengen in de 1000 ml presentatie van het oplosmiddel DILUMAREX (REG. NL 10290).
Bij gebruik van een ampul à 2000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 1000 ml presentatie van het oplosmiddel DILUMAREX (REG. NL 10290).
- 7 Zuig 2 ml van het oplosmiddel in de spuit op.
- 8 **Spoel de ampul(len) met deze 2 ml, waarna de vloeistof weer in het oplosmiddel wordt teruggespoten.**
- 9 Herhaal dit spoelen één of twee keer.
- 10 Het verdunde vaccin, dat is bereid volgens bovenstaande aanwijzingen, wordt gehomogeniseerd door zachtjes schudden; daarna is het klaar voor gebruik. Het vaccin moet meteen na bereiding worden gebruikt (al het verdunde vaccin moet binnen 1 uur zijn opgebruikt).
- 11 Schud het verdunde vaccin van tijd tot tijd zachtjes om de vaccinsuspensie gedurende de vaccinatieprocedure goed homogeen te houden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen voor de slacht.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

De ampullen moeten in vloeibare stikstof (-196 °C) worden bewaard. Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.
- Gebruik steriel injectiemateriaal, vrij van antiseptica.
- Controleer tijdens de vaccinatieprocedure of het doseringsvolume 0,5 ml blijft.
- Van tijd tot tijd het verdunde vaccin schudden om de suspensie goed gemengd te houden.
- Gesuspendeerd vaccin binnen één uur na bereiding gebruiken.
- Eenmaal ontdooide ampullen vernietigen en onder geen beding opnieuw invriezen.

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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Geen bekend.

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

27 februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 7908

KANALISATIE

UDA