

BD/2022/REG NL 2820/zaak 971066

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ruvax**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2820**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ruvax**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2820**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ruvax**, **REG NL 2820** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ruvax**, **REG NL 2820** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelen databank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
  - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
  - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 2820/zaak 971066

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 de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



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

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 ELISA Unit (\*)

\* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent, gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de fabrikant, volgens Eur. Ph. 2004:0064

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

**Hulpstoffen:**

Thimerosal, maximaal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens.

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

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

Immunitetsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een geringe lokale entreactie en een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen voorkomen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het middel kan veilig worden toegepast tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de combineerbaarheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is met betrekking tot de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Toediening: diep intramusculair in de nek achter het oor. Goed schudden voor gebruik.

Dosering: Injecteer een 2 ml dosis volgens het volgende schema:

##### *Basisvaccinatie:*

Vanaf de leeftijd van 10 weken een tweevoudige enting met telkens één dosis van 2 ml per dier, met een interval van 3-4 weken.

##### *Herhalingsvaccinatie:*

Halfjaarlijkse enting met één dosis van 2 ml per dier.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

#### **4.11 Wachttermijn**

Vlees: 0 dagen.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Geïnactiveerd Erysipelothrix vaccin.

*ATCvet-code:* QI09AB03

Stimulering van de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

NaCl  
Water voor injectie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met een ander vaccin/immunologisch middel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

24 maanden.  
Na eerste opening: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

In koelkast bewaren en transporteren bij 2-8°C.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard: glazen injectieflacon (type I) met rubberstop en metalen felscapsule.  
Inhoud: Inhoud: 10, 25 of 100 doses.

### **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 2820

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 14 mei 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 augustus 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{Kartonnen doos 10 /25 /100 dosis }

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX

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

Samenstelling per dosis van 2 ml:

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 Elisa.Unit (\*)
- Aluminiumhydroxide 4,2 mg
- Thimerosal

\* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent , gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent , volgens Eur. Ph. 2004:0064

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

- 5 doses - Flacon 10 ml - 2 ml = 1 doses
- 25 doses - Flacon 50 ml - 2 ml = 1 doses
- 100 doses - Flacon 200 ml - 2 ml = 1 doses

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens

**6. INDICATIES**

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

*Immunitetsduur:*

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

**Toedieningswijze:** intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: Vlees 0 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en transporteren in een koelkast bij 2-8°C. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Diergeneesmiddel - UDD.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 2820

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{glazen flacon 10 /25/100 doses}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Samenstelling per dosis van 2 ml: Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 ElisaUnit

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses - Flacon 10 ml - 2 ml = 1 doses  
25 doses - Flacon 50 ml - 2 ml = 1 doses  
100 doses - Flacon 200 ml - 2 ml = 1 doses

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Toedieningswijze: intramusculair.

**5. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: Vlees 0 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Diergeneesmiddel UDD

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

REG NL 2820

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

RUVAX

Suspensie voor injectie tegen vlekziekte

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

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest (Frankrijk)

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RUVAX

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 Elisa.Unit (\*)

\* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent , gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent , volgens Eur. Ph. 2004:0064

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

**Hulpstoffen:**

Thimerosal, maximaal 0,2 mg

### 4. INDICATIES

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

**Immunitetsduur:**

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immunitetsduur van maximaal 3 maanden aannemelijk gemaakt.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### 6. BIJWERKINGEN

Een geringe lokale entreactie en een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Dosering: 2 ml per dier.

Toedieningswijze: diep intramusculair in de nek achter het oor.

### *Basisvaccinatie:*

Vanaf de leeftijd van 10 weken een tweevoudige enting met telkens één dosis van 2 ml per dier, met een interval van 3-4 weken.

### *Herhalingsvaccinatie:*

Halfjaarlijkse enting met één dosis van 2 ml per dier.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden voor gebruik.

Na eerste opening: direct gebruiken, niet bewaren.

## **10. WACHTTERMIJN**

Vlees: 0 dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

In koelkast bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het middel kan veilig worden toegepast tijdens dracht en lactatie.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de combineerbaarheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is met betrekking tot de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

**Overdosering**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

26 augustus 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Diergeneesmiddel  
REG NL 2820

**KANALISATIE**  
UDD