

BD/2018/REG NL 7002/zaak 678643

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AviPro POX**, ingeschreven d.d. 21 november 1991 onder **REG NL 7002** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro POX, REG NL 7002** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro POX, REG NL 7002** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 7002/zaak 678643

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;
- 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, 14 september 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro POX

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kippenpokkenvirus, stam HP-B ten minste $10^{2.0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% embryo infectieuze dosis: de virus titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 7 weken tegen kippenpokken en de difterie vorm.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel is immuniteit van kippen tegen kippenpokken en difterie gedurende één jaar aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

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

Niet van toepassing.

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

Levend virus vaccin: voorkom verstuiwen of morsen. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor het begin van de leg.

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intracutaan, via vleugelprik (wing-web) methode.

Per dier moet één dosis van het vaccin worden toegediend

De vaccinatie dient in de 7^e tot 14^e week plaats te vinden.

Het gevriesdroogde vaccin met de bijbehorende suspendeervloeistof door middel van schudden volledig suspenderen.

De dubbele vaccinatie naald wordt in de vaccinoplossing gedoopt en vervolgens in een ongevederd deel van de vleugelhuid gestoken.

6 tot 10 dagen na de vaccinatie moet een controle plaatsvinden. Bij het uitblijven van typische vaccinatiepokken moet een herhalingsvaccinatie worden uitgevoerd.

Gebruiksklaar vaccin direct na het suspenderen toedienen.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen nadelige effecten opgetreden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI 01AD 12

Levende virale vaccins voor pluimvee.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kippenpokken en de difterie vorm.

Het immunologisch actieve bestanddeel van het vaccin is de sterk verzwakte virusstam HP-B met geringe virulentie en goede immuniserende eigenschappen. Het wordt vermeerderd in het chorioallantois membraan van bevruchte kippeneieren resp. –embryo's.

De vaccinatie voor jonge vogels wordt aanbevolen voor de 7^e tot 14^e week.

Na intracutane toediening van het diergeneesmiddel vermeerderd het vaccinatie virus zich in de huid. Dit leidt binnen 6-8 dagen tot de vorming van twee blauw/rode vaccinatiepokken ter grootte van een speldenprik. Omdat een immuunrespons zich alleen ontwikkelt wanneer er een duidelijke lokale reactie plaatsvindt, moet 6 tot 10 dagen na de vaccinatie een nacontrole plaatsvinden om eventueel bij dieren zonder reactie een herhalingsvaccinatie uit te voeren.

De immuunrespons is binnen 3 tot 4 weken volledig ontwikkeld en houdt gedurende de legperiode aan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dinatriumhydrogeenfosfaat

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Lactosemonohydraat,

Mager melkpoeder

Suspendeervloeistof:

Polyvidon

Natriumchloride

Dinatriumhydrogeenfosfaat

Natriumdihydrogeenfosfaat

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen vorst.

Opgelost vaccin beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25 °C.

De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 6 ml glazen flacon (type I (Ph.Eur.) à 1000 doses met rubberstop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Suspendeer vloeistof: 10 ml kunststof flacon voor 1000 doses met rubberstop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Verpakking met 1000 doses lyofilisaat en 10 ml suspendeervloeistof.

Verpakking met 5 flacons à 1000 doses lyofilisaat en 5 flacons à 10 ml suspendeervloeistof.

Per 1000 doses wordt een dubbele vaccinatieaald meegeleverd.

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 7002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro POX

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENLevend kippenpokkenvirus, stam HP-B ten minste 10^2 EID₅₀/dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses

5 x 1000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intracutaan, via vleugelprik (wing-web) methode.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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 7002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro POX

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENLevend kippenpokkenvirus, stam HP-B ten minste 10^2 EID₅₀/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Intracutaan, via vleugelprik (wing-web) methode.

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 7002

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****KUNSTSTOF FLACON****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

AviPro DILUWEB

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml voor 1000 doses

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen vorst.

5. PARTIJNUMMER

Lot.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. (maand/jaar)

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 7002

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AviPro POX

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:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro POX

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kippenpokkenvirus, stam HP-B ten minste 10^2 EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% embryo infectieuze dosis: de virus titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 7 weken tegen kippenpokken en de difterie vorm.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel is immuniteit van kippen tegen kippenpokken en difterie gedurende één jaar aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, 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 TOEDIENINGSWEG

Intracutaan, via vleugelprik (wing-web) methode.

Per dier moet één dosis van het vaccin worden toegediend

De vaccinatie dient in de 7^e tot 14^e week plaats te vinden.

Het gevriesdroogde vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof door middel van schudden volledig suspenderen.

De dubbele vaccinatie naald wordt in de vaccinoplossing gedoopt en vervolgens in een ongevederd deel van de vleugelhuid gestoken.

6 tot 10 dagen na de vaccinatie moet een controle plaatsvinden. Bij het uitblijven van typische vaccinatiepokken moet een herhalingsvaccinatie worden uitgevoerd.

Gebruiksklaar vaccin direct na suspenderen toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruiksklare vaccinsuspensie beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25 °C.

De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen vorst.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Levend virus vaccin: voorkom verstuiwen of morsen. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor het begin van de leg.

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 besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**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.

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

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Verpakking met 1000 doses

Verpakking met 5 x 1000 doses

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 7002

KANALISATIE

UDA