

BD/2021/REG NL 7677/zaak 881758

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 15 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PARVOJECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7677**;

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 **PARVOJECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7677**, zoals aangevraagd d.d. 15 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PARVOJECT, REG NL 7677** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PARVOJECT, REG NL 7677** 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/2021/REG NL 7677/zaak 881758

- 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, 29 juni 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARVOJECT emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine parvovirus (stam K22), ten minste 100 hemagglutinatie-remmende-antistoftiter (caviae)

Adjuvans:

Olie-emulsie q.s. 2 ml.

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken (Fok- en vermeerderingsvarkens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van varkens ter bescherming van de embryo's of foeten tegen aandoeningen, veroorzaakt door porcine parvovirus.

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

Goed schudden vóór gebruik.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale entreactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie 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:

Intramusculair.

Dosering:

Eén dosis van 2 ml, volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie:*Zeugen:*

Tweevoudige enting met een interval van 15-21 dagen tijdens de lactatieperiode, waarvan de tweede enting uiterlijk op de dag van spenen.

Gelten en jonge beren:

- Dieren met een onbekende antistoffenstatus:

Tweevoudige enting met een interval van 15-21 dagen, waarvan de tweede enting uiterlijk 1 week voor het dekken.

- Dieren zonder maternale antistoffen:

Eénmalige enting injectie, uiterlijk 2 weken voor het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

Zeugen: jaarlijks.

Beren: 6 maanden na de basisvaccinatie, daarna jaarlijks.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd viraal vaccin voor varkens

ATCvet-code: QI09AA02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol

Vloeibare paraffine

Vetzuren

Ester van vetzuren/polyolen

Zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I < 10 ml, type II ≥ 10 ml) injectieflacon met nitriëlelastomeer rubberstop en aluminium felscapsule.
Inhoud: 5 en 25 doses.

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 7677

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 1993
Datum van laatste verlenging: 23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 juni 2021.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parvoject emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine parvovirus (stam K22), ten minste 100 hemagglutinatie-remmende-antistofiter (caviae)

Adjuvans:

Olie-emulsie

q.s. 2 ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses

25 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (Fok- en vermeederingsvarkens).

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van varkens ter bescherming van de embryo's of foeten tegen aandoeningen, veroorzaakt door porcine parvovirus

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)Vlees en slachtafval: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAA

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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 - UDD

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**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 7677

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoject emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine parvovirus (stam K22), ten minste 100 hemagglutinatie-remmende-antistoftiter (caviae)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses

25 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

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

REG NL 7677

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PARVOJECT emulsie voor injectie voor varkens

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::

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
Laboratoire Porte des Alpes - Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest (Frankrijk)

of

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
BUPADEST, 1107 (Hongarije)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoject emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine parvovirus (stam K22), ten minste 100 hemagglutinatie-remmende-antistoftiter (caviae)

Adjuvans:

Olie-emulsie q.s. 2 ml.

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van varkens ter bescherming van de embryo's of foeten tegen aandoeningen, veroorzaakt door porcine parvovirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale entreactie kan voorkomen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (Fok- en vermeerderingsvarkens).

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

Toedieningsweg: Intramusculair.

Dosering: Eén dosis van 2 ml, volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie:

Zeugen:

Tweevoudige enting met een interval van 15-21 dagen tijdens de lactatieperiode, waarvan de tweede enting uiterlijk op de dag van spenen.

Gelten en jonge beren:

- Dieren met een onbekende antistoffenstatus:

Tweevoudige enting met een interval van 15-21 dagen, waarvan de tweede enting uiterlijk 1 week voor het dekken.

- Dieren zonder maternale antistoffen:

Eénmalige enting injectie, uiterlijk 2 weken voor het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

Zeugen: jaarlijks.

Beren: 6 maanden na de basisvaccinatie, daarna jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Goed schudden vóór gebruik.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

28 juni 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7677

KANALISATIE

UDD