

BD/2021/REG NL 9243/zaak 872417

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobivac lepto, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9243**;

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 **Nobivac lepto, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9243**, zoals aangevraagd d.d. 15 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac lepto, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 9243** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac lepto, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 9243** 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 9243/zaak 872417

- 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, 03 augustus 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola; serovar portland-vere, stam Ca-12-000 \geq 990 eenheden/ml*

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae; serovar copenhageni, stam 820K \geq 699 eenheden/ml*

* antigene massa ELISA eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Kleurloze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van honden (vanaf de leeftijd van 8 weken) ter reductie van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar tegen serovar canicola en 6 maanden tegen serovar icterohaemorrhagiae

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

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie is een voorbijgaande stijging van het lichaamstemperatuur tijdens klinische veiligheidsstudies zelden waargenomen.

Honden kunnen in zeer zeldzame gevallen na injectie lokale reacties vertonen, volgens spontane farmacovigilantierapporten.

Een diffuse zwelling, tot 5 cm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal vier dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na twee tot drie weken verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na vaccinatie een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken of diarree. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met verschijnselen zoals dyspneu of neervallen. In deze gevallen wordt een passende behandeling aanbevolen.

Milde systemische symptomen zoals lethargie en anorexia werden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins uit de Nobivac reeks die canine distemper virus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenza virus componenten bevatten voor subcutane toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobivac Rabies (stam Pasteur RIV).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde 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

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) per dier toe.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C -25 °C) komen. Gebruik steriele spuit en naalden.

Basisvaccinatie:

Niet eerder gevaccineerde honden dienen twee keer gevaccineerd te worden met een interval van twee tot vier weken. Pups moeten minimaal acht weken oud zijn voor de eerste vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Elke zes tot twaalf maanden.

Een hervaccinatie interval van zes maanden wordt aangeraden om bescherming te verkrijgen tegen klinische leptospirose veroorzaakt door serovar icterohaemorrhagiae.

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

Geen andere symptomen dan bij enkelvoudige dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde vaccins voor Canidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins. ATC-vet code: QI07AB01.

Ter stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

De werkzame bestanddelen van het vaccin induceren humorale antilichamen tegen deze serovars. Vaccinatie met Nobivac Lepto geeft een vermindering van de klinische verschijnselen (koorts en mortaliteit) en vermindert het aantal dieren met bacteriëmie en leptospiurie na infectie in vergelijking met ongevaccineerde controledieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Kaliumchloride

Natrium-L-lactaat

Calciumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel met uitzondering van de vaccins genoemd onder 4.8 (voor zover deze diergeneesmiddelen en het gecombineerde gebruik ervan toegestaan zijn).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon à 1 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 of 50 injectieflacons à 1 ml.

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9243

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 augustus 1998

Datum van laatste verlenging: 20 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen of plastic doos met 10 x 1 ml of 50 x 1 ml**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Lepto, suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis (1 ml):

Geïnactiveerde *L. interrogans*

serogroep Canicola: ≥ 990 eenheden/ml

Geïnactiveerde *L. Interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae: ≥ 699 eenheden/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees 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.

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**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9243

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van 1 ml glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)***L. interrogans* Canicola en Icterohaemorrhagiae: ≥ 990 en ≥ 699 eenheden/ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

S.C.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Ad us vet
UDD

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

REG NL 9243

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobivac Lepto, suspensie voor injectie voor honden

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:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto, suspensie voor injectie voor honden

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola; serovar portland-vere, stam Ca-12-000 \geq 990 eenheden/ml*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae; serovar copenhageni, stam 820K \geq 699 eenheden/ml*

* antigene massa ELISA eenheden

Kleurloze suspensie.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden (vanaf de leeftijd van 8 weken) ter reductie van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar tegen serovar canicola en 6 maanden tegen serovar icterohaemorrhagiae.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie is een voorbijgaande stijging van het lichaamstemperatuur tijdens klinische veiligheidsstudies zelden waargenomen.

Honden kunnen in zeer zeldzame gevallen na injectie lokale reacties vertonen, volgens spontane farmacovigilantierapporten.

Een diffuse zwelling, tot 5 cm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal vier dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na twee tot drie weken verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na vaccinatie een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken of diarree. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met verschijnselen zoals dyspneu of neervallen. In deze gevallen wordt een passende behandeling aanbevolen.

Milde systemische symptomen zoals lethargie en anorexia werden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) per dier toe.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Niet eerder gevaccineerde honden dienen twee keer gevaccineerd te worden met een interval van twee tot vier weken. Pups moeten minimaal acht weken oud zijn voor de eerste vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Elke zes tot twaalf maanden.

Een hervaccinatie interval van zes maanden wordt aangeraden om bescherming te verkrijgen tegen klinische leptospirose veroorzaakt door serovar icterohaemorrhagiae.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen. Gebruik steriele spuiten en naalden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins uit de Nobivac reeks die canine distemper virus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenz virus componenten bevatten voor subcutane toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobivac Rabies (stam Pasteur RIV).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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):

Geen andere symptomen dan bij enkelvoudige dosering

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel met uitzondering van de bovengenoemde vaccins (voor zover deze diergeneesmiddelen en het gecombineerde gebruik ervan toegestaan zijn).

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

03 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 of 50 glazen injectieflacons à 1 ml.

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

Ter stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

De werkzame bestanddelen van het vaccin induceren humorale antilichamen tegen deze serovars. Vaccinatie met Nobivac Lepto geeft een vermindering van de klinische verschijnselen (koorts en mortaliteit) en vermindert het aantal dieren met bacteriëmie en leptospirurie na infectie in vergelijking met ongevaccineerde controledieren.

REG NL 9243

KANALISATIE

UDD