

BD/2012/REG NL 9827/zaak 284882

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 25 juni 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **OVILIS TOXOVAX**, registratienummer **REG NL 9827**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **OVILIS TOXOVAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9827**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OVILIS TOXOVAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9827** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **OVILIS TOXOVAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9827** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 9827/zaak 284882

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 13 augustus 2012

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ovilis Toxovax

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis:

### **Werkzaam bestanddeel:**

*Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$  levende tachyzoïeten.

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Schaap.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Actieve immunisatie van niet-drachtige oöien van ten minste 4 maanden oud, ter vermindering van abortus en perinatale lammersterfte veroorzaakt door *Toxoplasma gondii*.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Niet vaccineren binnen 3 weken voor het dekken.
- Drachtige dieren niet vaccineren.

### **4.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

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

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

- Het wordt aanbevolen om handschoenen en een gezichtsmasker te dragen.
- Zwangere vrouwen dienen het product niet te hanteren, aangezien het vaccin de normale foetale ontwikkeling kan verstoren.
- Personen die immuun deficiënt zijn (bv. personen die leiden aan AIDS, een chemokuur volgen of immuunsuppressieve middelen gebruiken) dienen het product niet te hanteren.
- Levende tachyzoïeten kunnen ziekte veroorzaken bij mensen. Voorkom zelfinjectie en contact van het vaccin met mond en ogen. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient deze geïnformeerd te worden dat men zich met een levende tachyzoïeten bevattend toxoplasma vaccin heeft geïnjecteerd.

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

Een stijging van de lichaamstemperatuur (tot maximaal 41°C) kan worden waargenomen vanaf een paar dagen na vaccinatie. De temperatuur neemt binnen maximaal 10 dagen na vaccinatie weer af tot de normale waarde.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Niet gebruiken tijdens de dracht.

#### **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 besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Ooien (minimale leeftijd: 4 maanden):

Intramusculaire injectie van 1 dosis (0,1 ml vaccinconcentraat in 2 ml suspenseervloeistof) per dier, minstens 3 weken voor de dekking.

##### *Vaccinatieschema:*

Vaccineer in het eerste jaar de gehele kudde en in de volgende jaren alleen de nieuw bijgekomen lammeren.

In speciale gevallen (zeer waardevolle dieren, dieren die nooit eerder met toxoplasma in aanraking zijn gekomen) kan worden aangeraden de dieren iedere twee jaar te hervaccineren.

##### *Toediening:*

Het vaccinconcentraat wordt geleverd in flacons van 20 of 50 doses. Direct voor gebruik wordt het product bereid door per dosis te verdunnen met 2 ml suspenseervloeistof (Unisolve).

Het vaccinconcentraat kan met een steriele 10 ml spuit met een steriele naald (16 of 18 G) worden overgespoten in de flacon suspenseervloeistof. Trek voor het verwijderen van de naald wat lucht uit de flacon suspenseervloeistof om de negatieve druk te bewaren en om morsen te voorkomen.

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

Na twintigvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd onder 4.6 Bijwerkingen.

#### 4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 42 dagen.

Melk: 0 dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmaceutische vorm:** levend parasitair vaccin, *Toxoplasma*

**ATC-vet code:** QI04AN01

Het werkzaam bestanddeel is levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48. De stam S48 heeft het vermogen verloren om weefselcysten te vormen. Daardoor wekken de tachyzoïeten actieve immuniteit op tegen veldinfecties met *T. gondii* zonder ziekteverschijnselen te veroorzaken.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

DMSO  
Kalfsserum  
Sucrose  
Tryptose  
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Natriumchloride  
Water voor injectie

#### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij dit product.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Vaccinconcentraat:

Houdbaarheid: 21 maanden bij  $\leq -140^{\circ}\text{C}$

Houdbaarheid na ontdooien: 10 dagen bij  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ .

Suspenseervloeistof:

Houdbaarheid: 5 jaar.

Na verdunning het vaccin gekoeld bewaren ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ) en zo snel mogelijk gebruiken (binnen 2 uur).

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

Vaccinconcentraat:

Na ontdooien, gekoeld bewaren en transporteren (bij 2-8°C). Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C wanneer apart bewaart van het vaccinconcentraat. Niet invriezen.

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

Vaccinconcentraat:

Glazen (Type I, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 20 doses (2 ml) of 50 dosis (5 ml).

Suspendeervloeistof:

Glazen (Type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubberstop en een aluminium felscapsule, à 40 of 100 ml.

Doos met 1 flacon à 20 of 50 doses vaccinconcentraat en 1 flacon à resp. 40 ml of 100 ml suspendeervloeistof.

Doos met 1 flacon à 20 of 50 doses vaccinconcentraat.

Doos met 1 flacon à 40 of 100 ml suspendeervloeistof.

De suspendeervloeistof kan verpakt zijn met het vaccin of apart, bijvoorbeeld:

1 doos: 1 flacon à 20 doses vaccinconcentraat + 1 flacon à 40 ml suspendeervloeistof

1 doos: 1 flacon à 50 doses vaccinconcentraat + 1 flacon à 100 ml

suspendeervloeistof

1 doos: 1 flacon à 20 doses vaccinconcentraat

1 doos: 1 flacon à 50 doses vaccinconcentraat

1 doos: 1 flacon à 40 ml suspendeervloeistof

1 doos: 1 flacon à 100 ml suspendeervloeistof

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**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

### **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

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International B.V.

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

REG NL 9827

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

19 oktober 2010

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

13 augustus 2012

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

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

Ovilis Toxovax

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis:

*Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$  levende tachyzoïeten.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Vaccinconcentraat:

20 doses /50 doses .

Suspendeervloeistof:

40 ml/100 ml.

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

Schaap.

**6. INDICATIE**Actieve immunisatie van schapen tegen *Toxoplasma gondii*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 42 dagen.

Melk: 0 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na verdunning het vaccin gekoeld bewaren en zo snel mogelijk gebruiken (binnen 2 uur).

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

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

Lees voor het 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.  
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**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Een product van:  
Intervet International B.V.

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

REG NL 9827

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon vaccinconcentraat (2 of 5 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ovilis Toxovax

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL***Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$  levende tachyzoïeten/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 doses (2 ml)/50 dosis (5 ml)

**4. TOEDIENINGSWEG**

IM

**5. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: 42 dagen.

Melk: 0 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon suspendeervloeistof (40 of 100 ml)****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve

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

40 ml/100 ml

**3. TOEDIENINGSWEG***[Niet van toepassing]***4. OPSLAGCONDITIES**

Bewaren beneden 25°C.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**7. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **II. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Ovilis Toxovax

### **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:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ovilis Toxovax

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis:

*Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$  levende tachyzoïeten.

### **4. INDICATIE**

Actieve immunisatie van niet-drachtige oöien van ten minste 4 maanden oud, ter vermindering van abortus en perinatale lammersterfte veroorzaakt door *Toxoplasma gondii*.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

- Niet vaccineren binnen 3 weken voor dekking.
- Drachtige dieren niet vaccineren.

### **6. BIJWERKINGEN**

Een stijging van de lichaamstemperatuur (tot maximaal 41°C) kan worden waargenomen vanaf een paar dagen na vaccinatie. De temperatuur neemt binnen maximaal 10 dagen na vaccinatie weer af tot de normale waarde.

Indien een bijwerking of ander effect wordt waargenomen dat niet voorkomt in deze bijsluiter, neem dan contact op met uw dierenarts.

### **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schaap.



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

Ooien (minimale leeftijd: 4 maanden):

Intramusculaire injectie van 1 dosis (0,1 ml vaccinconcentraat in 2 ml suspenseervloeistof) per dier, minstens 3 weken voor de dekking.

### *Vaccinatieschema:*

Vaccineer in het eerste jaar de gehele kudde en in de volgende jaren alleen de nieuw bijgekomen lammeren.

In speciale gevallen (zeer waardevolle dieren, dieren die nooit eerder met toxoplasma in aanraking zijn gekomen) kan worden aangeraden de dieren iedere twee jaar te hervaccineren.

### Wijze van gebruik:

Het vaccinconcentraat wordt geleverd in flacons van 20 of 50 doses. Direct voor gebruik wordt het product bereid door per dosis 0,1 ml vaccinconcentraat te verdunnen met 2 ml suspenseervloeistof (Unisolve).

Het vaccinconcentraat kan met een steriele 10 ml spuit met een steriele naald (16 of 18 G) worden overgespoten in de flacon suspenseervloeistof. Trek voor het verwijderen van de naald wat lucht uit de flacon suspenseervloeistof om de negatieve druk te bewaren en om morsen te voorkomen.

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

Na verdunning het vaccin bewaren bij 2-8°C en zo snel mogelijk gebruiken (binnen 2 uur).

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 42 dagen.

Melk: 0 dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren

### Vaccinconcentraat:

Gekoeld bewaren en transporteren (bij 2-8°C). Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

### Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25°C, wanneer apart bewaart van het vaccinconcentraat. Niet invriezen.

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Vaccineer alleen gezonde dieren.
- Het wordt aanbevolen om handschoenen en een gezichtsmasker te dragen.
- Zwangere vrouwen dienen het product niet te hanteren, aangezien het vaccin de normale foetale ontwikkeling kan verstoren.
- Personen die immuundeficiënt zijn (bv. personen die leiden aan AIDS, een chemokuur volgen of immuunsuppressieve middelen gebruiken) dienen het product niet te hanteren.
- Levende tachyzoïeten kunnen ziekte veroorzaken bij mensen. Voorkom zelfinjectie en contact van het vaccin met mond en ogen. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient deze geïnformeerd te worden dat men zich met een levende tachyzoïeten bevattend toxoplasma vaccin heeft geïnjecteerd.
- Drachtige dieren niet vaccineren.
- 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.
- Na twintigvoudige overdosering geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.
- Niet vermengen met enig diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij dit product

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

13 augustus 2012

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48. De stam S48 heeft het vermogen verloren om weefselcysten te vormen. Daardoor wekken de tachyzoïeten actieve immuniteit op tegen veldinfecties met *T. gondii* zonder ziekteverschijnselen te veroorzaken.

Doos met 1 flacon à 20 of 50 doses vaccinconcentraat en 1 flacon à resp. 40 ml of 100 ml suspenseervloeistof.

Doos met 1 flacon à 20 of 50 doses vaccinconcentraat.

Doos met 1 flacon à 40 of 100 ml suspenseervloeistof.

De suspenseervloeistof kan verpakt zijn met het vaccin of apart, bijvoorbeeld:

1 doos: 1 flacon à 20 doses vaccinconcentraat + 1 flacon à 40 ml suspenseervloeistof

1 doos: 1 flacon à 50 doses vaccinconcentraat + 1 flacon à 100 ml suspenseervloeistof

- 1 doos: 1 flacon à 20 doses vaccinconcentraat
- 1 doos: 1 flacon à 50 doses vaccinconcentraat
- 1 doos: 1 flacon à 40 ml suspenseervloeistof
- 1 doos: 1 flacon à 100 ml suspenseervloeistof

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

REG NL 9827

**KANALISATIE**

UDD