

BD/2022/REG NL 123318/zaak 919317

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Hipra S.A. te Amer d.d. 08 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **INMEVA, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123318**;

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 **INMEVA, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123318**, zoals aangevraagd d.d. 08 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INMEVA, suspensie voor injectie, REG NL 123318** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **INMEVA, suspensie voor injectie, REG NL 123318** 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/2022/REG NL 123318/zaak 919317

- 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, 18 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stoffen:

Geïnactiveerde *Chlamydia abortus* stam A22..... RP* ≥ 1

Geïnactiveerde *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao..... RP* ≥ 1

*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, m.b.v. een referentievaccin waarvan de doeltreffendheid werd aangetoond.

Hulpstoffen:

Aluminiumhydroxide (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Ivoorkleurige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap (ooien)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van dieren ter vermindering van klinische symptomen (abortus, doodgeboorte, vroegtijdige sterfte en hyperthermie) die worden veroorzaakt door *Chlamydia abortus*, abortussen die worden veroorzaakt door *Salmonella Abortus ovis* en ter vermindering van de uitscheiding van beide pathogenen door geïnfecteerde dieren.

De vaccinatie beslaat de volledige draagtijd wanneer het wordt toegediend volgens rubriek 4.9.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Veeteeltbedrijven die kampen met terugkerende voortplantingsstoornissen als gevolg van *Chlamydia abortus* en/of *Salmonella abortus ovis* worden aangeraden een hoge immuniteitsgraad in stand te houden binnen de kudde.

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)

Een voelbare lokale reactie op de plaats van injectie, die zich ongeveer 1 week na de vaccinatie kan voordoen, vond zeer vaak plaats in de studies. In de meeste gevallen gaat het om een lichte of matige reactie die binnen 2 weken zonder behandeling verdwijnt. In alleenstaande gevallen kunnen deze reacties tot 6 cm groot worden. Deze reacties nemen binnen 2 dagen af in diameter, zonder dat er behandeling nodig is.

In de studies vond er 1 dag na vaccinatie zeer vaak een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,0 °C plaats. Deze lichte verhoging nam spontaan af binnen 24 uur.

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

Dracht en lactatie:

Veiligheid van de vaccinatie tijdens dracht en lactatie is aangetoond, alsook de werkzaamheid tijdens het tweede derde deel van de dracht. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de laatste maand van 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik bij ooiën van tenminste 5 maanden oud.

Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de ribwand (laterale thoracale zone).

Basisvaccinatie:

De dieren moeten 2 dosissen van het vaccin toegediend krijgen met een interval van 3 weken. De eerste dosis moet tenminste 5 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking worden toegediend; dien de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe.

Hervaccinatie: één enkele booster dosis (2 ml) moet worden toegediend tenminste 2 weken voor elke kunstmatige inseminatie of dekking, echter niet later dan 1 jaar na de initiële basisvaccinatie.

Goed schudden voor gebruik en af en toe tijdens toediening.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C) alvorens het toe te dienen.

Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoïd en chlamydia).

ATCvet-code: QI04AB.

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

Aluminiumhydroxide
DEAE Dextran
Simethicone emulsie
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen (PET) injectieflacons van 10, 50, 100 en 250 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 125 doses (250 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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

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

REG NL 123318

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 januari 2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET
GEBRUIK**

Niet van toepassing

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met injectieflacons van 5, 25, 50 of 125 doses.
Injectieflacon met 50 of 125 doses.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Geïnactieveerde *Chlamydia abortus* stam A22.....RP ≥ 1
Geïnactieveerde *Salmonella Abortusovis* stam Sao.....RP ≥ 1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (ooi)

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

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

REG NL 123318

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon met 5 of 25 doses.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELENPer dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Chlamydia abortus* stam A22..... RP ≥ 1
Geïnactiveerde *Salmonella Abortusovis* stam Sao..... RP ≥ 1

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses (10 ml)
25 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 123318

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
INMEVA, suspensie voor injectie

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stoffen:

Geïnactiveerde *Chlamydia abortus* stam A22..... RP* \geq 1

Geïnactiveerde *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao..... RP* \geq 1

*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, d.m.v. een referentievaccin waarvan werd aangetoond dat het doeltreffend is.

Hulpstoffen:

Aluminiumhydroxide (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Ivoorkleurige suspensie

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van dieren ter vermindering van klinische symptomen (abortus, doodgeboorte, vroegtijdige sterfte en hyperthermie) die worden veroorzaakt door *Chlamydia abortus*, abortussen die worden veroorzaakt door *Salmonella Abortus ovis* en ter vermindering van de uitscheiding van beide pathogenen door geïnfecteerde dieren.

De vaccinatie dekt de gehele drachtperiode indien de aanbevolen vaccinatieschema's zijn gevolgd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een voelbare lokale reactie op de plaats van injectie, die zich ongeveer 1 week na de vaccinatie kan voordoen, vond zeer vaak plaats in de studies. In de meeste gevallen gaat het om een lichte of matige reactie die binnen de 2 weken zonder behandeling verdwijnt. In alleenstaande gevallen kunnen deze reacties tot 6 cm groot worden. Deze reacties nemen echter binnen 2 dagen af in diameter, zonder dat er behandeling nodig is.

In de studies vond er 1 dag na vaccinatie zeer vaak een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,0 °C plaats. Deze lichte verhoging nam spontaan af binnen 24 uur.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Schaap (ooien)

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

Voor gebruik bij ooiën van tenminste 5 maanden oud.

Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de ribwand (laterale thoracale zone).

Basisvaccinatie:

De dieren moeten 2 dosissen van het vaccin toegediend krijgen met een interval van 3 weken. De eerste dosis moet tenminste 5 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking worden toegediend; dien de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe.

Hervaccinatie: één enkele booster dosis (2 ml) moet worden toegediend tenminste 2 weken voor elke kunstmatige inseminatie of dekking, echter niet later dan 1 jaar na de initiële basisvaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik en af en toe tijdens toediening.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C) alvorens het toe te dienen.

Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Veeteeltbedrijven die kampen met terugkerende voortplantingsstoornissen als gevolg van *Chlamydia abortus* en/of *Salmonella abortus ovis* worden aangeraden een hoge immuniteitsgraad in stand te houden binnen de kudde.

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 en lactatie:

Veiligheid van de vaccinatie tijdens dracht en lactatie is aangetoond, alsook de werkzaamheid tijdens het tweede derde deel van de dracht. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de laatste maand van de dracht.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

17 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 125 doses (250 ml).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 123318

KANALISATIE
UDD