

BD/2020/REG NL 124866/zaak 730135

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 15 april 2019 van VIRBAC SA te Carros tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Musteligen D lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, REG NL 124866**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2020/REG NL 124866/zaak 730135

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MUSTELIGEN D lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend geattenuëerd distemper virus, Lederle stam $10^{2.9} - 10^{5.1}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infectious Dose 50%

Oplosmiddel

Water voor injecties 1 ml

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: witte pellet.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van fretten vanaf de leeftijd van 9 weken ter preventie van sterfte en klinische symptomen veroorzaakt door distemper virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

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

Vaccinatie wordt aanbevolen voor mannelijke fretten boven de 350 g en vrouwen boven de 300 g, omdat een lagere tolerantie is waargenomen bij dieren met een lichter gewicht.

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

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande lichte apathie, hyperthermie of spijsverteringsstoornissen (zoals diarree, verminderde eetlust, anorexie, braken) die spontaan verdwijnen, werden zeer vaak waargenomen in veiligheidsstudies.

Een gematigde zwelling ($\leq 1,5$ cm) op de injectieplaats die soms gepaard gaat met pijn en die binnen één dag spontaan verdwijnt, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies.

Erytheem op de injectieplaats werd soms waargenomen in veiligheidsstudies.

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeer zeldzame gevallen bij enkele dieren worden waargenomen.

In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht of lactatie.

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 een ander diergeneesmiddel te gebruiken, dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Basis vaccinatieschema:

- eerste injectie: vanaf 9 weken leeftijd
- tweede injectie: 4 weken later

Hervaccinatie: jaarlijks

De verschijning van het gereconstitueerde vaccin is een licht roze-beige suspensie.

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

Toediening van 10 doses vaccin op één enkele injectieplaats vertoonde geen systemische reacties en geen andere lokale reacties dan vermeld in de rubriek "Bijwerkingen", behalve een knobbel (< 1 cm) of een licht lokaal oedeem, als gevolg van de grote toegediende hoeveelheid, welke zeer vaak werd waargenomen in het tienvoudige overdoseringsonderzoek.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor fret - levende virale vaccins - fretten distemper-virus.

ATCvet-code: QI20DD01

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen distemper virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Kaliumhydroxide

Lactosemonohydraat

Glutaminezuur

Kaliumdihydrogenfosfaat

Di-kaliumfosfaat

Water voor injectie

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat

Oplosmiddel

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

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

Lyofilisaat:

Type 1 glazen injectieflacon met een stop van elastomeer bekleed met een fluorkoolstofpolymeerhars en een aluminium dop.

Oplosmiddel:

Type 1 glazen injectieflacon met een stop van elastomeer en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Plastic of kartonnen doos met 2 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 2 injectieflacons oplosmiddel (1 ml).

Plastic of kartonnen doos met 5 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 5 injectieflacons oplosmiddel (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

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Frankrijk

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

REG NL 124866

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 augustus 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic of kartonnen doos met 2 of 5 injectieflacons met lyofilisaat en 2 of 5 injectieflacons oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MUSTELIGEN D lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij fretten

2. GEHALTE AAN WERKZAM BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend geattenuëerd distemper virus, Lederle stam $10^{2.9} - 10^{5.1}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infectious Dose 50%

Oplosmiddel

Water voor injecties 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 injectieflacons met lyofilisaat en 2 injectieflacons oplosmiddel

5 injectieflacons met lyofilisaat en 5 injectieflacons oplosmiddel

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Fret

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm 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. Op diergeneeskundig voorschrift

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**

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Frankrijk

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

REG NL 124866

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MUSTELIGEN D lyofilisaat voor fretten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**D****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met oplosmiddel****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MUSTELIGEN D oplosmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Water voor injectie

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
MUSTELIGEN D lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij fretten

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MUSTELIGEN D lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij fretten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend geattenuëerd distemper virus, Lederle stam $10^{2.9} - 10^{5.1}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infectious Dose 50%

Oplosmiddel

Water voor injecties 1 ml

Lyofilisaat: witte pellet.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van fretten vanaf de leeftijd van 9 weken ter preventie van sterfte en klinische symptomen veroorzaakt door distemper virus

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande lichte apathie, hyperthermie of spijsverteringsstoornissen (zoals diarree, verminderde eetlust, anorexie, braken) die spontaan verdwijnen, werden zeer vaak waargenomen in veiligheidsstudies.

Een gematigde zwelling ($\leq 1,5$ cm) op de injectieplaats die soms gepaard gaat met pijn en die binnen één dag spontaan verdwijnt, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Erytheem op de injectieplaats werd soms waargenomen in veiligheidsstudies.

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeer zeldzame gevallen bij enkele dieren worden waargenomen. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie moet een passende symptomatische behandeling worden gegeven.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Fret

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

Subcutaan. Eén dosis van 1 ml.

Vaccinatieschema:

Basis vaccinatieschema:

- eerste injectie: vanaf 9 weken leeftijd
- tweede injectie: 4 weken later

Hervaccinatie: jaarlijks

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk toedienen volgens het vaccinatieschema.

De verschijning van het gereconstitueerde vaccin is een licht roze-beige suspensie.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie wordt aanbevolen voor mannelijke fretten boven de 350 g en vrouwen boven de 300 g, omdat een lagere tolerantie is waargenomen bij dieren met een lichter gewicht.

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

Niet van toepassing

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht of lactatie.

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 een ander diergeneesmiddel te gebruiken, dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van 10 doses vaccin op één enkele injectieplaats vertoonde geen systemische reacties en geen andere lokale reacties dan vermeld in de rubriek "Bijwerkingen", behalve een knobbel (<1 cm) of een licht lokaal oedeem, als gevolg van de grote toegediende hoeveelheid, welke zeer vaak werd waargenomen in het tienvoudige overdoseringsonderzoek.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het 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 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

04 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Primaire verpakking:

Lyofilisaat: Type 1 glazen injectieflacon met een stop van elastomeer bekleed met een fluorkoolstof polymeerhars en een aluminium dop.

Oplosmiddel: Type 1 glazen injectieflacon met een stop van elastomeer en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Plastic of kartonnen doos met 2 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 2 injectieflacons oplosmiddel (1 ml)

Plastic of kartonnen doos met 5 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 5 injectieflacons oplosmiddel (1 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 124866

KANALISATIE

UDD