

BD/2017/REG NL 120253/zaak 560896

DE STAATSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 15 november 2016 van United Vaccines Holding B.V. te Nederasselt 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 **Biocom P Vet, suspensie voor injectie voor nertsen, REG NL 120253**;

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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 05 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIOCOM P VET, suspensie voor injectie voor nertsen

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Mink Enteritis Virus Types 1 and 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> Type C toxoid	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Geïnactiveerd <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotypes:	
PAB*** Serotype 5 (Stammen PA5G-485 and PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 6 (Stammen PA6G-485, PA6M-485-JA, and PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 7-8 (Stammen PA7G-485 and PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

* PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermd
 ** RP = relatieve potentie-eenheid
 *** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bacterin

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide	0.8-1.7 mg Al
--------------------	---------------

Hulpstoffen:

Thiomersal	$0.1 \pm 0.05 \text{ mg}$
------------	---------------------------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Na schudden is het product een geelachtige homogene suspensie zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Nerts

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

Voor actieve immunisatie van nertsen vanaf een leeftijd van 6 weken ter reductie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door Mink Enteritis Virus Typen 1 en 2, *Clostridium botulinum* Type C toxine en *Pseudomonas aeruginosa* Serotypen 5, 6 en 7-8 (volgens het International Antigenic Typing Scheme (IATS)).

Aanvang van de immuniteit:
3 weken.

Duur van de immuniteit:
Voor Mink Enteritis en Type C botulisme: 12 maanden.
Voor *Pseudomonas aeruginosa* Serotypen 5,6 en 7-8: 3 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Indien verwacht wordt dat de maternale antilichaamtiters hoog zijn, wordt geadviseerd het vaccinatie-tijdstip uit te stellen (zie rubriek 4.9).

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 lokale irritatie met een diameter tot 5 cm wordt vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze irritatie bestaat uit een onderhuidse verdikking die tot zes maanden gevoeld kan worden op de injectieplaats. Een voorbijgaand gebrek aan eetlust wordt soms waargenomen. In zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie optreden. Anafylaxe kan met epinefrine worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is 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 de dracht en lactatie.

4.8 Interacties 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

Goed schudden vóór en regelmatig tijdens gebruik.

Injecteer 1 ml subcutaan onder de losse huid van de oksel.

Pups zonder maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 6 weken of later.

Pups met maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 10-12 weken.

Fokdieren: jaarlijks hervaccineren.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: mink enteritis virus / parvo virus + geïnactiveerde clostridium +
geïnactiveerde pseudomonas

ATC vet code: QI20CL01

Geïnactiveerd viraal en bacterieel vaccin ter stimulatie van actieve immuniteit tegen Mink Enteritis Virus type 1 en 2, *Clostridium botulinum* toxine type C en *Pseudomonas aeruginosa* serotypen 5, 6 en 7-8.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurbuffer (1 M), welke citroenzuur en tri-natriumcitraat-di-hydraat bevat.

Antischuim-emulsie, welke actieve silicone bevat.

Thiomersal.

Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met 100 ml (100 doses), 250 ml (250 doses) of 500 ml (500 doses). De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31(0)246221980
Fax: +31(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

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

REG NL 120253

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 oktober 2017

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIOCOM P Vet, suspensie voor injectie voor nertsen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Mink Enteritis Virus Types 1 and 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> Type C toxoïd	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Geïnactiveerd <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotypes: PAB*** Serotype 5 (Stammen PA5G-485 and PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 6 (Stammen PA6G-485, PA6M-485-JA, and PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 7-8 (Stammen PA7G-485 and PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

* PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermt

** RP = relatieve potentie-eenheid

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bacterin**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml (500 doses)

250 ml (250 doses)

100 ml (100 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Nerts

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

**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. - UDA

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**

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31(0)246221980

Fax: +31(0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

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

REG NL 120253

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BIOCOM P Vet, suspensie voor injectie voor nertsen

**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:

United Vaccines Holding B.V
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

Telefoon: +31-0)246221980

Fax: +31-0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIOCOM P Vet, suspensie voor injectie voor nertsen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Mink Enteritis Virus Types 1 and 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> Type C toxoïd	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Geïnactiveerd <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotypes:	
PAB*** Serotype 5 (Stammen PA5G-485 and PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 6 (Stammen PA6G-485, PA6M-485-JA, and PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** Serotype 7-8 (Stammen PA7G-485 and PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
* PD_{80} = Dosering die tenminste 80% van de dieren beschermd	
** RP = relatieve potentie-eenheid	
*** PAB = <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bacterin	

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 0.8-1.7 mg Al

Hulpstoffen:

Thiomersal 0.1 ± 0.05 mg

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van nertsens vanaf een leeftijd van 6 weken ter reductie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door Mink Enteritis Virus Typen 1 en 2, *Clostridium botulinum* Type C toxine en *Pseudomonas aeruginosa* Serotypen 5, 6 en 7-8 (volgens het International Antigenic Typing Scheme (IATS))

Aanvang van de immuniteit:
3 weken

Duur van de immuniteit:
Voor Mink Enteritis en Type C botulisme: 12 maanden
Voor *Pseudomonas aeruginosa* Serotypen 5,6 en 7-8: 3 maanden

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale irritatie met een diameter tot 5 cm wordt vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze irritatie bestaat uit een onderhuidse verdikking die tot zes maanden gevoeld kan worden op de injectieplaats. Een voorbijgaand gebrek aan eetlust wordt soms waargenomen. In zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie optreden. Anafylaxe kan met epinefrine worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is 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 ernstige 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.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Nerts

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

Goed schudden vóór en regelmatig tijdens gebruik.
Injecteer 1 ml subcutaan onder de losse huid van de oksel.

Pups zonder maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 6 weken of later.
Pups met maternale antilichamen: vaccineren op de leeftijd van 10-12 weken.
Fokdieren: jaarlijks hervaccineren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na schudden is het product een geelachtige homogene suspensie zonder zichtbare deeltjes. Gebruik scherpe, steriele naalden en een steriel injectiepistool of injectiespuit.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Pups kunnen beschermd worden tegen infectie door de overdracht van antilichamen van de moeder. Dit kan het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Indien dit wordt verwacht, wordt geadviseerd het vaccinatie-tijdstip uit te stellen tot de leeftijd van 10-12 weken.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en 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 enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

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

04 oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Het product wordt geleverd in een polyethyleen flacon met 100 ml (100 doses), 250 ml (250 doses) of 500 ml (500 doses) afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

Voor informatie over dit geneesmiddel, kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 120253

KANALISATIE
UDA