

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovilis® Heptavac P ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium (C.) perfringens</i> , Typ C (Stämme 554 und 578), beta-Toxoid, induziert	≥ 10.0 I.E./ml*
<i>C. perfringens</i> , Typ D, epsilon-Toxoid, induziert	≥ 5.0 I.E./ml*
<i>C. septicum</i> -Toxoid, induziert	≥ 2.5 I.E./ml*
<i>C. tetani</i> -Toxoid, induziert	≥ 2.5 I.E./ml*
<i>C. novyi</i> , Typ B, Toxoid, induziert	≥ 3.5 I.E./ml*
Inaktivierte Keime von <i>C. chauvoei</i> (Stämme 655, 656, 657, 658 und 1048) & äquivalentes Toxoid, induziert	≥ 1 Meerschweinchen PD ₉₀
Inaktivierte Keime von <i>Mannheimia haemolytica</i> ** der Serotypen A1, A2, A6, A7, A9	je 1 x 10 ⁹ Zellen
Inaktivierte Keime von <i>Pasteurella trehalosi</i> ** der Serotypen T3, T4, T10, T15	je 1 x 10 ⁹ Zellen

*Internationale Einheiten (spezifisches Antitoxin) pro ml Kaninchenserum nach zweimaliger Impfung mit je einer Dosis im Abstand von 3-4 Wochen

**Unter Eisenrestriktion angezüchtet

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 800 mg

Hilfsstoffe:

Thiomersal 0.134 - 0.3 mg
Formaldehyd < 0.5 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Bräunliche, trübe, wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schafen und Ziegen gegen die folgenden Clostridieninfektionen:

- Lämmerdysenterie, Breiniere, Enterotoxaemie, Tetanus, Rauschbrand, Labmagen-Pararouschbrand, Geburts-Pararouschbrand, infektiöse Lebernekrose.

Aktive Immunisierung gegen Pasteurellenpneumonie und Pasteurellensepsis.

Passive Immunisierung der Sauglämmer gegen Lämmerdysenterie, Breiniere, Tetanus und Pasteurelleninfektionen.

Der Impfstoff wirkt sowohl aktiv bei Schafen und Ziegen ab einem Lebensalter von mindestens 3 Wochen, als auch passiv via Kolostrum von geimpften Mutterschafen.

Beginn der Immunität: Etwa 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Lämmer und Zicklein unter 3 Lebenswochen sollen nicht mit Ovilis® Heptavac P geimpft werden, da in diesem Alter die Immunkompetenz noch unvollständig sein kann. Zudem können ev. vorhandene maternale Antikörper die Ausbildung einer vollständigen Immunität beeinträchtigen. Jungtiere, die für Zucht oder längerdauernde Mast vorgesehen sind, sollten aber ab der 4. Lebenswoche eine vollständige Grundimpfung erhalten.

Bei Schafen und Ziegen, insbesondere bei trächtigen Tieren, muss Stress während der Impfung möglichst verhindert werden, um Abort oder Stoffwechselstörungen zu vermeiden. Zum Zeitpunkt der Impfung sind guter Nährzustand und eine stabile Stoffwechsellage äusserst wichtig.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde beobachtet, dass es gelegentlich zu einer schmerzhaften Schwellung an der Injektionsstelle kommen kann, die in Einzelfällen 3-4 Monate anhält. Bei Jungtieren kommt es nach der Impfung in gelegentlichen Fällen zu einer Temperaturerhöhung von ca. 1°C während 1-2 Tagen.

In spontanen Pharmakovigilanz Meldungen wurden sehr selten allergische Reaktionen beobachtet, wie Lethargie, Anorexie bzw. Ödem Bildung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind. Melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis: 2 ml

Anwendung: s.c. seitlich am Hals.

Den Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen und vor Gebrauch gut schütteln.

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen.

Das zur Applikation verwendete Injektionsbesteck darf nicht mit Alkohol oder anderen Desinfektionsmitteln sterilisiert werden.

Um die Bildung von lokalen Abszessen zu vermeiden, sollte bei stark verschmutzten Tieren die Injektionsnadel häufig ausgewechselt werden.

Impfschema

Grundimpfung: Zwei Injektionen im Abstand von 4-6 Wochen.

Die Impfung kann bei Schafen und Ziegen jeden Alters ab mindestens 3 Wochen durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

Muttertierimpfung: Die Impfung während Trächtigkeit oder Laktation ist unbedenklich. Zur Erhöhung der kolostralen Antikörperspiegel sollten Muttertiere 4-6 Wochen vor dem Lammen geimpft werden. Um einen passiven Schutz der Lämmer und Zicklein zu erreichen, müssen diese in den beiden ersten Lebenstagen genügend Kolostrum erhalten.

Zur wirkungsvollen Prophylaxe der Pasteurellose in Beständen mit hohem Pasteurella-Infektionsrisiko ist eine zusätzliche Impfung aller Tiere 2-3 Wochen vor dem erwarteten saisonalen Krankheitsausbruch angezeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Clostridien-und Pasteurellen-Impfstoff, inaktiviert
ATCvet-Code: QI99AB05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tris-Puffer
Maleinsäure
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flasche
Packungsgrößen:
PET Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1589 001 Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2002
Datum der letzten Erneuerung: 20.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.