

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Ovax® Clamidia ad us. vet., ölige Injektionsemulsion für Schafe**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

### **Wirkstoff:**

*Chlamydophila abortus*, Stamm Ab2 und Ab19, inaktiviert  $\geq 10^5$  EID<sub>50</sub>\*

\* Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit behandelten Embryonen aus Bruteiern infiziert.

### **Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin 1.07 g

### **Hilfsstoff:**

Thiomersal 0.2 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, homogene, ölige Injektionsemulsion.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Schaf

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schafen gegen *Chlamydophila abortus* (enzootischer Schafabort).

Beginn der Immunität: 1 Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: schützt für die gesamte Dauer der Trächtigkeit.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 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

Bei der Vakzinierung von trächtigen Tieren ist auf eine ruhige, stressarme Durchführung der Impfung zu achten. Damit eine hohe Schutzrate erreicht wird, ist auf eine hohe Durchimpfungsrate zu achten. Keine Tiere impfen, die während der vorangehenden 4 Wochen mit immunsuppressiven Therapeutika behandelt wurden.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll unverzüglich fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen sind Adrenalin-Gaben angezeigt.

Bei versehentlicher i.m. Applikation kann es an der Injektionsstelle zur Knotenbildung kommen. In der Regel verschwinden diese Knoten innert 3 bis 4 Wochen.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

## 4.7 Anwendungen 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 sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Impfdosis: 2 ml, die Impfung erfolgt subkutan.

Jungtiere und nie geimpfte Adulte sollen vor dem Decken grundimmunisiert werden.

##### Grundimmunisierung

1. Impfung: eine Dosis.
2. Impfung: 4 bis 6 Wochen später.

##### Wiederholungsimpfung:

Vor jedem Decken erhalten Muttertiere eine Wiederholungsimpfung.

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

Überdosierungen können zu einer leichten Schwellung an der Injektionsstelle führen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chlamydien-Impfstoff, inaktiviert

ATCvet-Code: QI04AB06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Sorbitanmonooleat

Phosphatgepufferte Salzlösung

## **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 Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PET Flasche

Packungsgrösse: PET Flasche zu 100 ml (à 50 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. ZULASSUNGSINHABER**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

IVI-Registrierungs-Nr.: 1460

Abgabekategorie B

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.11.2015

Datum der letzten Erneuerung: 21.06.2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

11.2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.