

## 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 <sub>90</sub>
Inaktivierte Keime von <i>Mannheimia haemolytica</i> ** der Serotypen A1, A2, A6, A7, A9	je 1 x 10 <sup>9</sup> Zellen
Inaktivierte Keime von <i>Pasteurella trehalosi</i> ** der Serotypen T3, T4, T10, T15	je 1 x 10 <sup>9</sup> 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 den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.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.

## **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. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

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

IVI Nr. 1589  
Abgabekategorie: B

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG 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.