

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovilis Enzovax Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Chlamydia abortus, Stamm 1B (thermosensitiv), lebend, attenuiert, $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU

IFU = Einschlusskörper bildende Einheiten (inclusion-body forming units)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Lyophilisat: |
| Mononatriumglutamat |
| Saccharose |
| Rinderserumalbumin |
| Wasser für Injektionszwecke |
| Lösungsmittel: |
| Saccharose |
| Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Natriumchlorid |
| Wasser für Injektionszwecke |

Konzentrat: blassrosa und gelbes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher weiblicher Zuchtschafen als unterstützende Maßnahme zur Verhinderung von Aborten und Totgeburten der durch Infektionen mit *Chlamydia abortus* (früher als *Chlamydia psittaci* bezeichnet).

Beginn der Immunität: Mutterschafe, die 4 Wochen vor der Belegung geimpft wurden, waren geschützt.

Dauer der Immunität: 3-4 Jahre (siehe auch unter Abschnitt 3.9 „Wiederholungsimpfungen“).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht später als 4 Wochen vor dem Belegen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Antibiotika, insbesondere mit Tetrazyklinen, behandelt werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Chlamydia abortus ist nur eine der Ursachen für das Verlammen bei Schafen. Sollte die Verlammerungsrate in Herden die mit diesem Tierarzneimittel geimpft wurden, unverändert bleiben, wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Die Epidemiologie des durch *Chlamydia abortus* verursachten Verlammens bei Mutterschafen geht einher mit einer langen Inkubationszeit. Mutterschafe, die verlammen, haben sich in der Regel bei der vorherigen Geburt infiziert. Feldversuche weisen darauf hin, dass die Impfung von Mutterschafen in der Inkubationszeit die Häufigkeit des Verlammens reduziert, allerdings kann ein Teil der Tiere weiterhin verlammen.

Im Umgang mit abortierten Früchten ist Vorsicht geboten, da für empfängliche Menschen ein Infektionsrisiko bestehen kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine gute Immunantwort ist abhängig von der Reaktion auf das immunogene Agens und von einer hohen Immunkompetenz. Die Immunogenität des Impfantigens wird durch unzureichende Lagerung oder unsachgemäße Verabreichung beeinträchtigt. Die Immunkompetenz des Tieres wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst wie durch einen schlechten Gesundheitszustand, den Ernährungszustand, genetische Faktoren, die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln und Stress.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Impfstoff sollen Handschuhe getragen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter verabreicht werden, da der Impfstoff zur Fehlgeburt führen kann.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von immundefizienten Personen angewendet werden (z. B. AIDS-Patienten, Personen, die mit Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva behandelt werden). Im Zweifelsfall ist medizinischer Rat einzuholen.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Sollte diese dennoch geschehen, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und darauf aufmerksam zu machen, dass es sich um einen Impfstoff mit lebenden Chlamydien handelt. Tetrazykline sind derzeit die anerkannte Standardtherapie für Infektionen mit *Chlamydia abortus* beim Menschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

| | |
|--|---------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Erhöhte Temperatur ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Abort ² |

¹ Für maximal 5 Tage nach der Impfung.

² In dem der Impfstamm nachgewiesen werden kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Ovilis Toxovax, verabreicht werden kann, sofern dieses Produkt und die kombinierte Anwendung zugelassen sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer Ovilis Toxovax vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rekonstitution

Die Rekonstitution der Trockensubstanz erfolgt unmittelbar vor Gebrauch mit 2 ml Lösungsmittel pro Dosis.

Bei Verwendung der beiliegenden Transfernadel, ein Ende in die Mitte des Gummistopfens der Impfstoffflasche hineindrehen. Entsprechend die Lösungsmittelflasche auf das andere Ende der Transfernadel drücken und darauf achten, dass die Nadel die Mitte des Gummistopfens durchsticht. Vorsichtig einen Teil des Lösungsmittels in die Impfstoffflasche fließen lassen, ohne sie vollständig zu füllen. Den Impfstoff (Trockensubstanz) durch sanftes Schwenken vollständig lösen und anschließend den aufgelösten Impfstoff durch nach oben Halten der Impfstoffflasche in die Lösungsmittelflasche einbringen. Die leere Impfstoffflasche und die Transfernadel sind zu entfernen und in eine entsprechende Desinfektionslösung zu verbringen.

Alternativ können ungefähr 5 ml des Lösungsmittels auch mittels steriler Einmalspritze und Einmalkanüle in die Impfstoffflasche verbracht werden. Die Trockensubstanz wird durch sanftes Schwenken vollständig gelöst und anschließend der gesamte Inhalt in die Lösungsmittelflasche verbracht. Es ist sehr darauf zu achten, dass kein Schaum entsteht.

Injektionsbesteck

Um das Risiko einer Selbstinjektion zu minimieren, sollte der Impfstoff mittels einer Einweg-Automatikspritze mit geschütztem Nadelsystem gemäß den Herstellerangaben verabreicht werden. Ein Belüftungssystem für die Impfstoffflasche ist bei Verwendung dieses Impfbestecks unbedingt erforderlich.

Um sicher zu stellen, dass die Spritzen richtig eingestellt sind, sollten diese regelmäßig kontrolliert werden. Die Flasche mit dem rekonstituierten Impfstoff vorsichtig mit dem Impfbesteck zusammenbringen und dabei Schaumbildung vermeiden.

Es ist empfehlenswert, während dieser Prozedur einen Gesichtsschutz zu tragen.

Aussehen nach Rekonstitution: cremefarbene Suspension.

Grundimmunisierung

Eine Dosis von 2 ml zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Zur Zucht vorgesehene Schaflämmer können ab einem Alter von 5 Monaten geimpft werden.

Jährlinge und ältere Zuchtschafe sollten in den 4 Monaten vor der Belegung geimpft werden, jedoch spätestens 4 Wochen vor der Belegung.

Wiederholungsimpfungen

Belastungsstudien haben gezeigt, dass ein Schutz vor Enzootischem Abort und der Ausscheidung von *Chlamydia abortus* nach einer Infektion für mindestens 3 Jahre nach Impfung mit diesem Tierarzneimittel uneingeschränkt besteht.

Feldstudien in endemisch infizierten Herden, in denen neu hinzukommende Schafe mit diesem Tierarzneimittel geimpft werden, zeigen, dass die Häufigkeit des enzootischen Verlammsens bei Schafen, die 4 Jahre vorher geimpft wurden sehr gering ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine besonderen Symptome bei der 10fachen Dosis, außer einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur wie nach Gabe einer Einzeldosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AE01

Lebendimpfstoff gegen Chlamydien.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat: Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 1 Jahr.
Lösungsmittel: Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: Glasflaschen 5 Jahre; PET-Flaschen 18 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer 1 Impfstoffflasche / 1 Flasche Lösungsmittel.

Lyophilisat:

Glasflasche der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe, ein Impfstoffpellet enthaltend (10, 20, 50 oder 100 Dosen).

Lösungsmittel:

Glasflasche der hydrolytischen Klasse II oder PET mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels (20, 40, 100 oder 200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 163a/95

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.03.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovilis Enzovax Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Chlamydia abortus, Stamm 1B (thermosensitiv), lebend, attenuiert $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU pro Dosis
IFU = Einschlusskörper bildende Einheiten (inclusion-body forming units)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche Lyophilisat (10, 20, 50 oder 100 Dosen)
1 Flasche Lösungsmittel (20, 40, 100 oder 200 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Essbare Gewebe: 7 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Gekühlt lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 163a/95

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL (nur Lösungsmittel) mit 1 x 20 ml oder 1 x 40 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Unisolve
Lösungsmittel für Ovilis Enzovax

2. WIRKSTOFF(E)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 ml (10 Dosen)
40 ml (20 Dosen)
100 ml (50 Dosen)
200 ml (100 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

| |
|--|
| 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ |
|--|

Nur zur Behandlung von Tieren.

| |
|---|
| 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“ |
|---|

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

| |
|--|
| 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|--|

Intervet Deutschland GmbH

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**IMPFSTOFFFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ovilis Enzovax Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Chlamydia abortus, Stamm 1B (thermosensitiv), lebend, attenuiert $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU pro Dosis (2 ml)
IFU = Einschlusskörper bildende Einheiten (inclusion-body forming units)

1 Flasche Lyophilisat (10, 20, 50 oder 100 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Essbare Gewebe: 7 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Gekühlt lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

IMPFSTOFFFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovilis Enzovax

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Chlamydia abortus, Stamm 1B (thermosensitiv), lebend, attenuiert $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU pro Dosis (2 ml)
IFU = Einschlusskörper bildende Einheiten (inclusion-body forming units)

10 Dosen

20 Dosen

50 Dosen

100 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DER DURCHSTECHFLASCHE (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS
DURCHSTECHFLASCHE MIT LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Unisolve
Lösungsmittel für Ovilis Enzovax

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

20 ml
40 ml,
100 ml,
200 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {number}

6. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ovilis Enzovax Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schafe

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Chlamydia abortus, Stamm 1B (thermosensitiv), lebend, attenuiert, $10^{5,0} - 10^{6,9}$ IFU

IFU = Einschlusskörper bildende Einheiten (inclusion-body forming units)

Konzentrat: blassrosa und gelbes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schafe.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher weiblichen Zuchtschafen als unterstützende Maßnahme zur Verhinderung von Aborten und Totgeburten durch Infektionen mit *Chlamydia abortus* (früher als *Chlamydia psittaci* bezeichnet).

Beginn der Immunität: Mutterschafe, die 4 Wochen vor der Belegung geimpft wurden, waren geschützt.

Dauer der Immunität: 3-4 Jahre (siehe auch unter Abschnitt „Wiederholungsimpfungen“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht später als 4 Wochen vor dem Belegen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit Antibiotika, insbesondere mit Tetrazyklinen, behandelt werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Chlamydia abortus ist nur eine der Ursachen für das Verlammen bei Schafen. Sollte die Verlammerungsrate in Herden die mit diesem Tierarzneimittel geimpft wurden, unverändert bleiben, wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Die Epidemiologie des durch *Chlamydia abortus* verursachten Verlammens bei Mutterschafen geht einher mit einer langen Inkubationszeit. Mutterschafe, die verlammen, haben sich in der Regel bei der vorherigen Geburt infiziert. Feldversuche weisen darauf hin, dass die Impfung von Mutterschafen in

der Inkubationszeit die Häufigkeit des Verlammen reduziert, allerdings kann ein Teil der Tiere weiterhin verlammen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine gute Immunantwort ist abhängig von der Reaktion auf das immunogene Agens und von einer hohen Immunkompetenz. Die Immunogenität des Impfantigens wird durch unzureichende Lagerung oder unsachgemäße Verabreichung beeinträchtigt. Die Immunkompetenz des Tieres wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst wie durch einen schlechten Gesundheitszustand, den Ernährungszustand, genetische Faktoren, die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln und Stress.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Impfstoff sollen Handschuhe getragen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter verabreicht werden, da der Impfstoff zur Fehlgeburt führen kann.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von immundefizienten Personen angewendet werden (z. B. AIDS-Patienten, Personen, die mit Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva behandelt werden). Im Zweifelsfall ist medizinischer Rat einzuholen.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Sollte diese dennoch geschehen, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und darauf aufmerksam zu machen, dass es sich um einen Impfstoff mit lebenden Chlamydien handelt. Tetracykline sind derzeit die anerkannte Standardtherapie für Infektionen mit *Chlamydia abortus* beim Menschen.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Ovilis Toxovax, verabreicht werden kann, sofern dieses Produkt und die kombinierte Anwendung zugelassen sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer Ovilis Toxovax vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine besonderen Symptome bei der 10fachen Dosis, außer einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur wie nach Gabe einer Einzeldosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

| | |
|---|---------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Erhöhte Temperatur ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Abort ² |

¹ Für maximal 5 Tage nach der Impfung.

² In dem der Impfstamm nachgewiesen werden kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem <https://www.vet-uaw.de/> melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung

Eine Dosis von 2 ml zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Zur späteren Zucht vorgesehene Schaflämmer können ab einem Alter von 5 Monaten geimpft werden. Jährlinge und ältere Zuchtschafe sollten in den 4 Monaten vor der Belegung geimpft werden, jedoch spätestens 4 Wochen vor der Belegung.

Wiederholungsimpfungen

Belastungsstudien haben gezeigt, dass ein Schutz vor Enzootischem Abort und der Ausscheidung von *Chlamydia abortus* nach einer Infektion für mindestens 3 Jahre nach Impfung mit diesem Tierarzneimittel uneingeschränkt besteht.

Feldstudien in endemisch infizierten Herden, in denen neu hinzukommende Schafe mit diesem Tierarzneimittel geimpft werden, zeigen, dass die Häufigkeit des enzootischen Verlammsens bei Schafen, die 4 Jahre vorher geimpft wurden sehr gering ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstitution

Die Rekonstitution der Trockensubstanz erfolgt unmittelbar vor Gebrauch mit 2 ml Lösungsmittel pro Dosis.

Bei Verwendung der beiliegenden Transfernadel, ein Ende in die Mitte des Gummistopfens der Impfstoffflasche hineindrehen. Entsprechend die Lösungsmittelflasche auf das andere Ende der Transfernadel drücken und darauf achten, dass die Nadel die Mitte des Gummistopfens durchsticht. Vorsichtig einen Teil des Lösungsmittels in die Impfstoffflasche fließen lassen, ohne sie vollständig zu füllen. Den Impfstoff (Trockensubstanz) durch sanftes Schwenken vollständig lösen und anschließend den aufgelösten Impfstoff durch nach oben Halten der Impfstoffflasche in die Lösungsmittelflasche einbringen. Die leere Impfstoffflasche und die Transfernadel sind zu entfernen und in eine entsprechende Desinfektionslösung zu verbringen.

Alternativ können ungefähr 5 ml des Lösungsmittels auch mittels steriler Einmalspritze und Einmalkanüle in die Impfstoffflasche verbracht werden. Die Trockensubstanz wird durch sanftes Schwenken vollständig gelöst und anschließend der gesamte Inhalt in die Lösungsmittelflasche verbracht. Es ist sehr darauf zu achten, dass kein Schaum entsteht.

Injektionsbesteck

Um das Risiko einer Selbstinjektion zu minimieren, sollte der Impfstoff mittels einer Einweg-Automatikspritze mit geschütztem Nadelsystem gemäß den Herstellerangaben verabreicht werden. Ein Belüftungssystem für die Impfstoffflasche ist bei Verwendung dieses Impfbestecks unbedingt erforderlich.

Um sicher zu stellen, dass die Spritzen richtig eingestellt sind, sollten diese regelmäßig kontrolliert werden. Die Flasche mit dem rekonstituierten Impfstoff vorsichtig mit dem Impfbesteck zusammenbringen und dabei Schaumbildung vermeiden.

Es ist empfehlenswert, während dieser Prozedur einen Gesichtsschutz zu tragen.

Aussehen nach Rekonstitution: cremefarbene Suspension.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat: Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 163a/95

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1 Flasche Impfstoff / 1 Flasche Lösungsmittel.

1 Flasche Lyophilisat (10, 20, 50 oder 100 Impfstoffdosen).

1 Flasche Lösungsmittel (20, 40, 100 oder 200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande