

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovilis® Enzovax

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Gefriergetrockneter Impfstoff (pro Dosis):

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Chlamydophila abortus, lebend, attenuiert, Stamm ts 1B 10^{5,0} - 10^{6,9} IFUs*

* Inclusion forming units

Lösungsmittel:

Unisolve wird gemeinsam mit dem Impfstoff geliefert

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Empfängliche weibliche Zuchtschafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen weiblichen Zuchtschafen als unterstützende Maßnahme zur Verhinderung der durch Infektionen mit *Chlamydophila abortus* (früher als *Chlamydia psittaci* bezeichnet) verursachten Aborte und Totgeburten.

Beginn der Immunität: Es konnte gezeigt werden, dass Mutterschafe, die 4 Wochen vor der Belegung geimpft wurden, geschützt waren.

Dauer der Immunität: 3-4 Jahre

(siehe auch unter 4.9. Abschnitt „Wiederholungsimpfungen“)

4.3 Gegenanzeigen

Keine trächtigen Tiere impfen.

Nicht später als 4 Wochen vor dem Belegen impfen.

Keine Tiere impfen, die mit Antibiotika, insbesondere mit Tetracyklinen, behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise

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

Die Epidemiologie des durch *Chlamydophila 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 Verlammsens 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Ovilis[®] Enzovax sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter verabreicht werden, da der Impfstoff zur Fehlgeburt führen kann.

Ovilis[®] Enzovax 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 *Chlamydomphila abortus* beim Menschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann es für maximal 5 Tage zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur kommen.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Aborten kommen, in denen der Impfstamm nachgewiesen werden kann.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Herstellung des gebrauchsfertigen Impfstoffes

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

Bei Verwendung der beiliegenden Transfernadel, ein Ende in die Mitte des Gummistopfens der Impfstoffflasche hineindrehen. Entsprechend die Unisolve[®]-Flasche 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 Unisolve[®]-Flasche 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 Unisolve[®]-Flasche verbracht. Es ist sehr darauf zu achten, dass kein Schaum entsteht.

Anwendung

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.

Impfbesteck

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

Wiederholungsimpfungen

Belastungsstudien haben gezeigt, dass ein Schutz vor Enzootischem Abort und der Ausscheidung von *Chlamydophila abortus* nach einer Infektion für mindestens 3 Jahre nach Impfung mit Ovilis[®] Enzovax uneingeschränkt besteht.

Feldstudien in endemisch infizierten Herden, in denen neu hinzu kommende Schafe mit Ovilis[®] Enzovax geimpft werden, zeigen, dass die Häufigkeit des enzootischen Verlammsens bei Schafen die 4 Jahre vorher geimpft wurden, sehr gering ist.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff für Schafe

ATCvet-Code: QI04AE01

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Chlamydophila abortus*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumglutamat

Saccharose
Rinderserumalbumin
Di-Natriumhydrogenphosphat-dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels Unisolve[®], das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung

Lyophilisat: Bis zu 24 Monaten bei -20 °C (durch den Hersteller) gefolgt von 1 Jahr bei 2-8 °C
Lösungsmittel: Glasflaschen 5 Jahre
PET-Flaschen 18 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen

2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Gekühlt lagern und transportieren (2 – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Nach Rekonstitution sollte der Impfstoff so schnell als möglich verbraucht werden (innerhalb von 2 Stunden).

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann getrennt vom Lyophilisat unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Umkarton mit einer 1 Impfstoffflasche / 1 Flasche Unisolve[®]

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.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 163a/95

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.03.2000 / 10.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2014