
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Heptavac® P plus Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Als aktive Bestandteile enthält der Impfstoff Formol-Toxoide von Clostridium perfringens Typ C und D, Clostridium septicum, Clostridium tetani und Clostridium novyi Typ B sowie mit Formaldehyd inaktivierte Keime von Clostridium chauvoei und deren Toxoid. Außerdem sind unter Eisenrestriktion angezüchtete, inaktivierte Mannheimia haemolytica und Pasteurella trehalosi Antigene der epidemiologisch wichtigsten Serotypen enthalten. Zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung ist Aluminiumhydroxid zugesetzt. Thiomersal ist als Konservierungsmittel zugesetzt.

Wirkstoff(e):

1 Dosis (2 ml) enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile:

C. perfringens, Typ C (Stämme 554 und 578), beta-Toxoid	induziert ≥ 10 IE/ml*
C. perfringens, Typ D, epsilon-Toxoid	induziert ≥ 5 IE/ml*
C. septicum-Toxoid	induziert $\geq 2,5$ IE/ml*
C. tetani-Toxoid	induziert $\geq 2,5$ IE/ml*
C. novyi, Typ B, Toxoid	induziert $\geq 3,5$ IE/ml*
Inaktivierte Keime von C. chauvoei (Stämme 655, 656, 657, 658 und 1048) & äquivalentes Toxoid	induziert ≥ 1 Meerschweinchen-PD ₉₀
Inaktivierte Keime von Mannheimia haemolytica der Serotypen A1, A2, A6, A7, A9	je 1×10^9
Inaktivierte Keime von Pasteurella trehalosi der Serotypen T3, T4, T10, T15	je 1×10^9

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 800 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal 0,134 – 0,30 mg

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Schafe gegen:

- a) durch *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium perfringens* Typ B, C und D, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani* und *Clostridium chauvoei* verursachte Erkrankungen wie Deutsche Bradsot/ infektiöse Lebernekrose, Lämmerdysenterie/ bösartige Lämmerruhr, Enterotoxämie/ Struck, Breinierenkrankheit/ Typ D-Enterotoxämie, Nordische Bradsot/ Labmagenpararauschbrand, Geburtspararauschbrand/ malignes Ödem I, Tetanus/Wundstarrkrampf, Rauschbrand/ Gangraena emphysematosa.
- b) durch *Mannheimia haemolytica* (Serotypen A1, A2, A6, A7, A9) und *Pasteurella trehalosi* (Serotypen T3, T4, T10, T15) verursachte Erkrankungen (insbesondere septikämische Formen und Pneumonien).

Außerdem kann der Impfstoff als Muttertierimpfstoff zur Kontrolle von Krankheiten der Sauglämmer wie Lämmerdysenterie, Breinierenkrankheit, Tetanus und Pasteurellose angewendet werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der 2. Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren, bei Tieren, die sich in der Inkubationsphase befinden sowie bei Tieren mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Heptavac® P plus soll nicht bei Lämmern unter 3 Lebenswochen angewendet werden. Der Ernährungs- und der Stoffwechselstatus von trächtigen Tieren zum Zeitpunkt der Impfung sind extrem wichtig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es muss damit gerechnet werden, dass einzelne Tiere einer Herde z. B. aufgrund immunologischer Inkompetenz keine oder eine unzureichende Immunantwort ausbilden. Eine gute Immunantwort kann nur bei Impfung gesunder Tiere sichergestellt werden.

Beim Umgang mit Schafen sollte Stress vermieden werden. Dies gilt speziell während des Spätstadiums der Trächtigkeit, da kein Abortrisiko eingegangen oder der Stoffwechsel beeinträchtigt werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu lokaler Schwellung, starken Schmerzen, Weichteilgewebeverletzung oder Infektionen führen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Rahmen von klinischen Studien wurde beobachtet, dass es kurz nach der Impfung gelegentlich zu Schwellungen (sehr selten mit Abszess-Bildung) an der Injektionsstelle kommen kann, die in sehr seltenen Fällen 3 - 4 Monate andauern, jedoch keine weiteren Beschwerden bereiten und sich komplikationslos zurückbilden. Bei Lämmern können gelegentlich nach Impfung leichte Temperaturerhöhungen von ca. 1°C auftreten, die nach 1 - 2 Tagen abklingen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I auftreten, wie Lethargie, Fieber, Anorexie bzw. Ödem-Bildung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Heptavac® P plus ist auch zur Anwendung bei trächtigen Tieren oder während der Laktation geeignet.

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

Impfdosis

2 ml

Art der Anwendung

Subkutane Injektion seitlich am Hals

Grundimmunisierung:

Schafe ab der 3. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von 4 - 6 Wochen geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen:

Jährlich

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

Muttertierimpfung:

Zur Erhöhung der kolostralen Antikörperspiegel sollten Mutterschafe 4 - 6 Wochen vor dem Lammen geimpft werden. Um einen passiven Schutz der Lämmer zu erzielen, müssen diese in den beiden ersten Lebenstagen hinreichend Kolostrum erhalten.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen. Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen. Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden. Bei Entnahme

und Verabreichung des Impfstoffs sollte - insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche - darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Impfvolumen handelt.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass versehentliche Überdosierung zu anderen als den unter Punkt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen führt. Überdosierungsstudien an tragenden Schafen und an Lämmern zeigten, dass keine Nebenwirkungen bzw. vorübergehende kleine Schwellungen und/oder leichte Temperaturerhöhungen auftraten (wie unter Punkt 4.6 beschrieben).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Clostridien-und Pasteurellen-Impfstoff, inaktiviert
ATCvet-Code: QI04AB05

Wie bei den meisten inaktivierten Impfstoffen ist eine voll ausgebildete Immunität etwa 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung (14 Tage nach der 2. Impfung) zu erwarten.

Bei allen Impfungen kann es vorkommen, dass Einzeltiere keine oder eine unzureichende Immunität ausbilden.

Eisenrestriktion: Die Herstellung der Pasteurella- bzw. Mannheimia-Komponenten von Heptavac® P plus erfolgt unter Anwendung der Eisenrestriktionstechnologie. Die Einmischung dieser unter Eisenrestriktion vermehrten Pasteurella- bzw. Mannheimia-Proteine soll zu einer erhöhten Wirksamkeit und Kreuzimmunität führen. Nach Impfung mit Heptavac® P plus konnte eine Kreuzimmunität gegen den Mannheimia-Serotypen A12, der nicht im Impfstoff enthalten ist, nachgewiesen werden. Studien über die Immunantwort von Schafen auf diesen Impfstoff zeigten, dass 2 Injektionen im Abstand von 4 - 6 Wochen nötig sind, um den vollen Nutzen der unter Eisenrestriktion hergestellten Pasteurella- bzw. Mannheimia-Proteine - zur Entfaltung zu bringen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd, Tris-Puffer, Maleinsäure, Natriumchlorid, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis + 8 °C vor Licht und Frost geschützt aufzubewahren.

Impfstoff unzugänglich für Kinder aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte in 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml Abfüllungen.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 73a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.07.1999 / 30.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.