

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIMCO Emulsion zur Injektion für Mutterschafe und weibliche Ziegen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Staphylococcus aureus (CP**8), Stamm SP140, der Biofilm-Komponenten exprimiert, inaktiviert $\geq 8,98$ SaZz *

* *Staphylococcus-aureus*-Zellzahl in \log_{10} .

** CP: Kapselpolysaccharid

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin 18,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 21 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Elfenbeinfarben, homogen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Mutterschafe und erwachsene weibliche Ziegen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Mutterschafen in Herden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten subklinischer, durch *Staphylococcus (S.) aureus* verursachter Mastitis zu reduzieren (Verringerung der Euterläsionen, der somatischen Zellzahl und der *S. aureus*-Zellzahlen).

Zur aktiven Immunisierung von gesunden weiblichen Ziegen in Herden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten subklinischer, durch *Staphylococcus aureus* und/oder koagulasen negativen Staphylokokken verursachter Mastitis zu reduzieren. Bei Auftreten von klinischer Mastitis, verursacht durch koagulasen negative Staphylokokken*, verringert sich der Schweregrad klinischer Symptome (in Bezug auf das Euter und die Beschaffenheit der Milch).

(*Bestimmung der CNS-Arten wurde nicht vorgenommen)

Beginn der Immunität bei Mutterschafen: 6 Wochen.

Beginn der Immunität bei weiblichen Ziegen: Der Beginn der Immunität wurde nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 5).

Die Dauer der Immunität bei Mutterschafen und weiblichen Ziegen wurde nicht nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung von Mastitiden zu betrachten, das alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung der Eutergesundheit (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität, Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken umfasst.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes 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)

- Eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle von unter 2 cm im Durchmesser, die sich innerhalb von maximal 12 Tagen zurückbildet, trat sehr häufig während der klinischen Studien auf.
- Eine Schwellung an der Injektionsstelle von mehr als 5 cm im Durchmesser, die sich innerhalb von maximal 3 Tagen zurückbildet, trat häufig während der klinischen Studien auf.
- Nach den ersten 4 Stunden bis zu 3 Tagen nach der Injektion kam es häufig zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1,8 °C während der klinischen Studien. Die Körpertemperatur normalisiert sich innerhalb weniger Tage und beeinflusst den Gesundheitsstatus des Tieres nicht.
- Anaphylaktische Reaktionen, die lebensbedrohlich werden und/oder Fehlgeburten auslösen können, traten sehr selten auf (gemäß Pharmakovigilanz-Berichten nach der Zulassung). In solchen Fällen sollte eine geeignete und schnelle symptomatische Behandlung erfolgen.
- Leichte Apathie, Anorexie und/oder Festliegen traten nach der Impfung sehr selten auf (gemäß Pharmakovigilanz-Berichten nach der Zulassung).

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Tierarzneimittel vor. Ob der Impfstoff 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

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von 15 °C bis 25 °C aufweisen.

Vor Gebrauch schütteln.

Mindestalter bei Impfung: 8 Monate.

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Impfschema zu verabreichen:

- Erste Injektion: 5 Wochen vor dem erwarteten Ablammdatum.
- Zweite Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion.

Das Basisimpfschema muss vor jeder Laktationsphase wiederholt werden.

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

Nach Verabreichung einer Zweifachdosis kann es 24 - 48 Stunden nach der Injektion zu einem Anstieg der Körpertemperatur von 1 °C, bei manchen Tieren von bis zu 1,8 °C, kommen.

Verhärtete Stellen von bis zu 5 cm im Durchmesser, die sich jedoch innerhalb von 7 - 9 Tagen zurückbildeten, wurden nach Injektion einer Zweifachdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATCvet-Code: QI03AB.

Aktive Immunisierung gegen *Staphylococcus aureus* bei Mutterschafen.

Aktive Immunisierung gegen *Staphylococcus aureus* und/oder koagulasenegative Staphylokokken bei weiblichen Ziegen.

Das komplette Impfprogramm für Ziegen induziert eine serologische Reaktion ab 3 Wochen nach der Impfung. Die Relevanz dieser Antikörperspiegel in Bezug auf den durch die Impfung gebotenen Schutz wurde nicht experimentell bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Flüssiges Paraffin
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Calciumchlorid-Dihydrat
Simeticon
Natriumchlorid.
Kaliumchlorid.
Dinatriumphosphat Dodecahydrat.
Kaliumdihydrogenphosphat.
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 10 Stunden bei Lagerung zwischen 15 °C bis 25 °C aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, Typ I oder Polyethylen (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Glas - Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit einer Glas - Durchstechflasche mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Glas - Durchstechflasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer PET - Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit einer PET - Durchstechflasche mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer PET - Durchstechflasche mit 50 Dosen (100 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

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

7. ZULASSUNGSHABER

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11930.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/01/2018
Datum der letzten Verlängerung: 03/05/2019

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.