

BIJSLUITER

OVILIS® ENZOVAX

LYOFILISAAT MET SUSPENDEERVLOEISTOF
VOOR SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR
SCHAPEN



**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Enzovax, lyofilisaat met suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd *Chlamydophila abortus*, stam ts1B: $\geq 10^{5,0}$ IFUs*

*IFU = Inclusion forming unit

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van gevoelige voor de fok bestemde oaien en ooilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, als hulpmiddel bij de preventie van abortus, veroorzaakt door *Chlamydophila abortus* infecties.

Aanvang van de immuniteit: vaccinatie 4 weken voor het dekken beschermt gevoelige oaien.

Immuniteitsduur: na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 - 4 jaar aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij drachtige dieren.
- Niet gebruiken bij dieren die onder behandeling van antibiotica staan, met name tetracyclines.
- Niet vaccineren binnen 4 weken voor de geplande dekdatum.

6. BIJWERKINGEN

- Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.
- Abortus waarbij de vaccinstam geïdentificeerd wordt kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen.
- Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN)
EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Toediening van 1 dosis van 2 ml gesuspendeerd vaccin via subcutane of intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier. Ooilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, jaarlingen en oudere oaien tussen 4 maanden en 4 weken voor het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

Challengestudies hebben aangetoond dat de bescherming tegen abortus en de uitscheiding van *Chlamydophila abortus* niet verminderd is voor minstens 3 jaar na de vaccinatie met dit vaccin.

Veldstudies laten zien dat in endemisch besmette koppels, waar nieuw geïntroduceerde oaien gevaccineerd worden met dit vaccin, het abortus niveau erg laag is in oaien die vier jaar geleden gevaccineerd werden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin na reconstitutie direct gebruiken (binnen 2 uur).

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Chlamydophila abortus is een van de oorzaken van abortus bij schapen.

Als het abortus niveau onveranderd blijft na vaccinatie met dit vaccin wordt aanbevolen uw dierenarts te raadplegen.

De epidemiologie van abortus in oaien veroorzaakt door *Chlamydophila abortus* omvat een lange incubatieperiode. Aborterende oaien zijn waarschijnlijk besmet geraakt tijdens de vorige dracht. Veldstudies laten zien dat het vaccineren van oaien in de incubatieperiode een vermindering van abortussen laat zien, maar een deel zal toch aborteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen (en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, aangezien het abortus zou kunnen veroorzaken.

Voorkom hantering van het vaccin door personen met immunodeficiëntie (bijvoorbeeld personen die chemotherapie ondergaan, immunosuppressieve middelen gebruiken of aan aids lijden).

Voorkom de vorming van een aerosol bij het hanteren van de vaccinsuspensie. Het dragen van een gezichtsmasker tijdens hantering van het vaccin wordt aangeraden.

Voorkom direct huidcontact. Draag daartoe handschoenen.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Ovilis Toxovax.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Ovilis Toxovax. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Bij een tienvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof, aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lyofilisaat:

Glazen flacon(s) à 10, 20, 50 of 100 doses.

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Glazen flacon(s) à 20, 40, 100 of 200 ml.

PET flacon(s) à 40 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8785

KANALISATIE

UDD