

BIJSLUITER

Ovilis® HEPTAVAC P

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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Heptavac P suspensie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Voldoende om minstens een antistof titer te induceren van (conform Europese Farmacopee):

Clostridium perfringens stam 554

type C beta toxoid ≥ 10 IE*

Clostridium perfringens stam 578

type C beta toxoid ≥ 10 IE

Clostridium perfringens stam 603

type D epsilon toxoid ≥ 5 IE

Clostridium septicum stam 505

toxoid $\geq 2,5$ IE

Clostridium tetani stam S1123/91

toxoid $\geq 2,5$ IE

Clostridium novyi stam 754 toxoid $\geq 3,5$ IE

Clostridium chauvoei stammen 655, 656,

657, 658, 1048 $\geq 1,0$ cavia PD₉₀

In formaldehyde gedode cellen van de

volgende *Mannheimia (Pasteurella)*

haemolytica serotypen:

A1, A2, A6, A7, A9 $\geq 1 \times 10^9$ bacteriën

per serotype

In formaldehyde gedode cellen van

volgende *Pasteurella trehalosi* serotypen:

T3, T4, T10, T15 $\geq 1 \times 10^9$ bacteriën

per serotype

*Internationale Eenheden

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide gel 800 mg

Hulpstof:

Thiomersal (conserveermiddel)

0,134-0,30 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van sterfte of ziekte als gevolg van type A (*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) en type T (*Pasteurella trehalosi*) pasteurellose en van *Clostridium* infecties (*Clostridium perfringens* type C en D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium chauvoei* en *Clostridium tetani*).

Passieve immunisatie van lammeren via actieve immunisatie van de moederdieren ter vermindering van sterfte of ziekte veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type B (lammerdysenterie), *Clostridium perfringens* type D (pulpy kidney disease) en tegen tetanus.

Duur van de immuniteit:

Met een beperkte duur van de actieve immuniteit tegen type A en type T pasteurellose dient rekening te worden gehouden.

Met betrekking tot de passieve immuniteit van lammeren tegen genoemde *Clostridium* infecties is na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift een immuniteitsduur van enkele weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een lokale vaccinatiereactie kan soms voorkomen.

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan soms voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

In het geval van een anafylactische reactie dient onmiddellijk een passende behandeling toegediend te worden.

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 bijsluiters 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

Schapen vanaf de leeftijd van 3 weken:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens

1 dosis per dier en met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Herhalingsvaccinatie tegen pasteurellose: minimaal 3 weken voor een onderkende risicoperiode, enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier.

Moederdiervaccinatie tegen Clostridium infecties:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens

1 dosis per dier en met een interval van 4-6 weken, waarvan de tweede vaccinatie 4-6 weken voor het lammeren.

Herhalingsvaccinatie

Jaarlijks met een 1 dosis per dier, 4-6 weken voor het lammeren.

Toediening via subcutane injectie.



MSD
Animal Health

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dieren met een intercurrente ziekte of metabole stoornissen niet vaccineren.

Bij vaccinatie dient stress vermeden te worden, vooral tijdens het laatste stadium van de dracht, wanneer er een groter risico op abortus en metabole stoornissen bestaat.

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

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lokale zwelling, ernstige pijn, letsel aan de weke delen of infectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Ooien kunnen tijdens de dracht gevaccineerd worden. De vaccinatie geeft passieve immuniteit tegen lammerdysenterie, pulpy kidney disease en tetanus via het colostrum op voorwaarde dat de lammeren tijdens hun 2 eerste levensdagen voldoende colostrum krijgen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

15 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 50 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml.

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

REG NL 9255

KANALISATIE

UDD