

## GEBRAUCHSINFORMATION

Ovilis® Enzovax

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schafe

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovilis® Enzovax

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schafe

### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Abschnitt „Wiederholungsimpfungen“)

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine trächtigen Tiere impfen.

Nicht später als 4 Wochen vor dem Belegen impfen.

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

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Empfängliche weibliche Zuchtschafe.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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 späteren 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 Enzovax geimpft werden, zeigen, dass die Häufigkeit des enzootischen Verlammsens bei Schafen die 4 Jahre vorher geimpft wurden, sehr gering ist.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nach Rekonstitution sollte der Impfstoff so schnell als möglich verbraucht werden (innerhalb von 2 Stunden).

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 7 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

*Chlamydophila abortus* ist nur eine der Ursachen für das Verlammen bei Schafen. Sollte die Verlammerungsrate in Herden die mit 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 Verlammens reduziert, allerdings kann ein Teil der Tiere weiterhin verlammen.

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.

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. Tetracykline sind derzeit die anerkannte Standardtherapie für Infektionen mit *Chlamydophila abortus* beim Menschen.

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

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.

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

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Januar 2010

**15. WEITERE ANGABEN**

Nur für Tiere.

Packungsgrößen: Flaschen mit 10, 20, 50 bzw. 100 Impfstoffdosen geliefert mit Unisolve mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels (20, 40, 100 oder 200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.