

GEBRAUCHSINFORMATION

VIMCO Emulsion zur Injektion für Mutterschafe und weibliche Ziegen.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
(+49) 211 698236 – 0

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIMCO Emulsion zur Injektion für Mutterschafe und weibliche Ziegen.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

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

** CP: Kapselpolysaccharid

Flüssiges Paraffin 18,2 mg

Benzylalkohol..... 21 mg

Emulsion zur Injektion.
Elfenbeinfarben, homogen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 koagulasenegativen Staphylokokken verursachter Mastitis zu reduzieren. Bei Auftreten von klinischer Mastitis, verursacht durch koagulasenegative 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.

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihren Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Mutterschafe und erwachsene weibliche Ziegen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung zwischen 15 °C bis 25 °C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie die nicht mehr erforderlichen Arzneimittel entsorgen können. Diese Maßnahmen helfen dabei, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

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.

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