

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

VIMCO Emulsion zur Injektion für Schafe und weibliche Ziegen.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte *Staphylococcus aureus*, SP140 CP**8 Stamm, ausdrückende Biofilm-Komponenten \geq 8,98 SaZZ *

* *Staphylococcus-aureus*-Zellzahlen in log₁₀.

** CP: Kapselpolysaccharid

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin 18,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 21 mg

Elfenbeinfarben, homogen Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schafe (Mutterschafe) und Ziegen (erwachsene weibliche Tiere).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen in Herden mit wiederkehrenden Mastitiden, um die Inzidenz subklinischer, durch *Staphylococcus aureus* verursachte Mastitis zu reduzieren (Verringerung der Euterläsionen, somatischen Zellzahlen und *S. aureus*-Zellzahlen).

Zur aktiven Immunisierung von gesunden weiblichen Ziegen in Herden mit wiederkehrenden Mastitis-Problemen, um das Auftreten von subklinischer Mastitis verursacht durch *Staphylococcus aureus* und/oder Koagulase-Negativer Staphylokokken zu reduzieren. Bei Auftreten von klinischer Mastitis verursacht durch Koagulase-Negativer Staphylokokken* wird die Schwere von klinischen Zeichen (Aspekt von Euter und Milch) reduziert.

(*Bestimmung der CNS-Arten wurde nicht vorgenommen)

- Beginn der Immunität:
 - Schafen: 6 Wochen.
 - Ziegen: wurde nicht festgelegt.
- Dauer der Immunität: wurde nicht festgelegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung von Mastitis zu betrachten, das alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung der Eutergesundheit (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Ernährung, Unterbringung, Einstreu, angemessene Bedingungen für die Tiere, Luft- und Wasserqualität, Überwachung des Gesundheitszustands) und anderen Managementpraktiken erfasst.

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 Tierarzneimittels 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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 Durchmesser wurden nach Injektion einer Zweifachdosis beobachtet, die sich jedoch innerhalb von 7 - 9 Tagen zurückbildeten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

7. Nebenwirkungen

Mutterschafe und erwachsene weibliche Ziegen.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung der Injektionsstelle ² , Erhöhte Temperatur ³ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) ⁴ , Apathie ⁵ , Anorexie (Fressunlust), Festliegen (Liegenbleiben).

¹ Schwellung von weniger als 2 cm Durchmesser, die innerhalb von maximal 12 Tagen verschwindet.

² Schwellung von mehr als 5 cm Durchmesser, die innerhalb von maximal 3 Tagen abklingt.

³ Eine vorübergehende Reaktion von bis zu 1,8 °C, die zwischen den ersten 4 Stunden und 3 Tagen nach der Injektion auftritt und innerhalb weniger Tage spontan abklingt, ohne den Gesundheitszustand des Tieres zu beeinträchtigen.

⁴ Reaktionen können lebensbedrohlich sein und / oder zum Abort führen. In solchen Fällen sollte eine angemessene und rasche symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁵ Mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

Basisimpfung: 5 Wochen vor dem erwarteten Geburtsdatum eine Dosis (2 ml) tief intramuskulär in die Halsmuskeln injizieren; und verabreichen Sie 3 Wochen nach der ersten Dosis eine zweite Dosis.

Wiederholungsimpfung: Das Basisimpfschema muss vor jeder Laktationsphase wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

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 angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei +15 °C bis +25 °C.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V521751 (Glas Durchstechflasche)

BE-V521911 (PET Durchstechflasche)

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HIPRA BENELUX NV

Tel: +32 09 2964464

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