

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ovivac P vet. injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>Clostridium perfringens</i> , type D, stamme 603, epsilon toksoid	induserer ≥ 5 IE
<i>Clostridium septicum</i> , stamme s1110/85, toksoid	induserer $\geq 2,5$ IE
<i>Clostridium tetani</i> , stamme S1123/91, toksoid	induserer $\geq 2,5$ IE
<i>Clostridium chauvoei</i> , stamme 655, celler og ekvivalent toksoid	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀
<i>Clostridium chauvoei</i> , stamme 656, celler og ekvivalent toksoid	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀
<i>Clostridium chauvoei</i> , stamme 657, celler og ekvivalent toksoid	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀
<i>Clostridium chauvoei</i> , stamme 658, celler og ekvivalent toksoid	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀
<i>Clostridium chauvoei</i> , stamme 1048, celler og ekvivalent toksoid	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀

<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1, stamme S1006/77, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A2, stamme S1126/92, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A6, stamme S1084/81, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A7, stamme S1078/81, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A9, stamme S994/77, inaktivert	5x10 ⁸ celler

<i>Bibersteinia trehalosi</i> , serotype T3, stamme S1109/84, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Bibersteinia trehalosi</i> , serotype T4, stamme S1085/81, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Bibersteinia trehalosi</i> , serotype T10, stamme S1075/81, inaktivert	5x10 ⁸ celler
<i>Bibersteinia trehalosi</i> , serotype T15, stamme S1105/84, inaktivert	5x10 ⁸ celler

Hjelpestoffer:

Aluminiumhydroksidgel	350 mg
Tiomersal	0,067-0,15 mg

Opak suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av sau mot pulpy kidney, bråsott, malignt ødem, tetanus og pasteurellose. Passiv immunisering av lam via kolostrum fra vaksinerte søyer.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr eller dyr med dårlig ernæringstilstand.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå stress i forbindelse med vaksinasjon, spesielt sent i drektigheten da dette kan føre til metabolske forstyrrelser og risiko for abort. Dyr i en inkubasjonsfase kan vise sykdomstegn etter vaksinasjon. Bytt kanyler ofte ved flokkbehandling.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det er lite sannsynlig at en utilsiktet overdose forårsaker andre reaksjoner enn de som er beskrevet under avsnittet «Særlig advarsler» og «Bivirkninger». Det ble ikke observert lokale eller systemiske reaksjoner i overdoseforsøk utført på lam.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon

¹ Hevelser (kuler) kan vare i opptil 3-4 måneder etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

1 dose er 2 ml. Vaksinen appliseres subkutan. Rist flasken før bruk.

Det anbefales å bruke en automatisk vaksinasjonssprøyte. Da flasken ikke er sammenpressbar, må det brukes en vaksinasjonssprøyte med ventilt utdragbar nål eller lignende innretning.

Uvaksinerte søyer: To injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall. For beskyttelse av lam via kolostrum gis siste injeksjon 6 – 4 uker før forventet lamming.

Vaksinerte søyer: Revaksinasjon en gang årlig, 6 – 4 uker før forventet lamming.

Lam: Lam fra uvaksinerte søyer vaksineres fra 3 ukers alder med to injeksjoner, med 4 – 6 ukers mellomrom. Lam fra vaksinerte søyer er beskyttet mot klostridieinfeksjon i ca. 12 uker, mot pasteurellose i ca. 4 uker. Avhengig av hvilke infeksjoner man vil beskytte mot, vaksineres lam fra vaksinerte søyer med to injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall fra og med nevnte tidspunkter.

Vær: Grunnimmunisering er to injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall. Årlig revaksinering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Immunosuppressive legemidler bør ikke brukes like før og etter vaksinerings.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter preparater.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn. Ved slakting innen 2 uker kasseres injeksjonsstedet.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk innen samme dag.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

95-2938

Pakningstørrelser: 1x100 ml, 10x1x100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.