

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

VIMCO emulsie voor injectie voor oaien en vrouwelijke geiten.

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiverde *staphylococcus aureus*, SP140 CP**8 stam, uitgedrukt in biofilmcomponenten \geq 8,98 SaCC *

* *Staphylococcus aureus* Cell Count in log₁₀.

** CP: capsular polysaccharide

Adjuvans:

Vloeibare paraffine 18,2 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol 21 mg

Ivoorkleurige homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap (oaien) en geit (volwassen vrouwtjes).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gezonde oaien in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis (vermindering van laesies aan de uiers, somatisch celgetal en hoeveelheid *S. aureus*) veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

Voor actieve immunisatie van gezonde vrouwelijke geiten in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en/of coagulase-negatieve stafylokokken. Wanneer klinische mastitis, veroorzaakt door coagulase-negatieve stafylokokken * zich toch manifesteert, worden de ernst en de klinische symptomen (verschijningsvorm van uiers en melk) verminderd.

(*Bepaling van de CNS-species is niet uitgevoerd)

- Aanvang van de immuniteit:
 - Oaien: zes weken.
 - Geiten: is niet vastgesteld.
- Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Immunisatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma dat alle belangrijke gezondheidsfactoren van de uier (bv. melktechniek, droogstand, fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, bodembedekking, comfort van het dier, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere management zaken omvat.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering:

Tijdelijk verhoging van de lichaamstemperatuur van circa 1 °C tot 1,8 °C kan bij sommige dieren voorkomen in de eerste 24-48 uur na injectie van een dubbele dosis.

Harde plekken tot 5 cm in diameter die weer verdwijnen binnen 7-9 dagen kunnen na injectie van een dubbele dosis worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Ooien en volwassen vrouwelijke geiten.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de plaats van de injectie ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de plaats van de injectie ² , Verhoogde lichaamstemperatuur ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie type reactie (Ernstige allergische reactie) ⁴ , apathie ⁵ , anorexie (Verminderde eetlust), liggende houding (Liggende dieren).

¹ Zwelling van minder dan 2 cm in diameter, die binnen maximaal 12 dagen verdwijnt.

² Zwelling van meer dan 5 cm in diameter die binnen maximaal 3 dagen verdwijnt.

³ Tussen de eerste 4 uur en 3 dagen na injectie trad een voorbijgaande reactie op tot 1,8°C, die binnen enkele dagen spontaan verdwijnt zonder de gezondheid van het dier in gevaar te brengen.

⁴ Reacties kunnen levensbedreigend zijn en/of abortus veroorzaken. In dergelijke gevallen dient een passende en snelle symptomatische behandeling te worden gegeven.

⁵ Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van +15 °C tot + 25 °C komen.

Schudden voor gebruik.

Minimumleeftijd bij vaccinatie: 8 maanden.

Basisvaccinatie: Dien één dosis (2 ml) toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, 5 weken voor de verwachte aflammerdatum en 3 weken na de eerste dosis, dient u een tweede dosis toe.

Herhalingsvaccinatie: Het basisschema voor vaccinatie moet vóór iedere lactatie worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 10 uur bewaard bij +15 °C tot +25 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V521751 (Glazen injectieflacon)

BE-V521911 (PET injectieflacon)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 50 doses (100 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HIPRA BENELUX NV

Tel: +32 09 2964464

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.