

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vimco vet injeksjonsvæske, emulsjon til søye og hunnheit.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert *Staphylococcus aureus*,

SP140 CP**8 stamme, som uttrykker biofilm-komponenter

8,98 SaCC*

* *Staphylococcus aureus*-celletall i log₁₀.

** CP: kapselpolysakkarid

≥

Adjuvans:

Parafinolje

18,2 mg

Hjelpestoff:

mg

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	21 mg
Parafinolje	
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Kalsiumkloriddihydrat	
Simetikon	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Elfenbensfarget homogen emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau (søyer) og geit (voksne hunner).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av friske søyer i flokker med gjentakende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt (reduksjon av jurlesjoner, somatisk celletall og *S. aureus* -tall) som skyldes *Staphylococcus aureus*.

Til aktiv immunisering av friske hunngeiter i flokker med gjentakende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt som skyldes *Staphylococcus aureus* og/eller koagulase-negative stafylokokker; når klinisk mastitt som skyldes koagulase-negative stafylokokker* imidlertid inntreffer, er alvorligheten av kliniske tegn (jur- og melkaspekt) redusert.

(*Fastslåelse av CNS-arten har ikke blitt utført)

- Immunitet er vist:
 - Søye: fra 6 uker.
 - Geit: er ikke klarlagt (se pkt. 4).
- Varighet av immunitet: er ikke klarlagt.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Immunisering må vurderes som en komponent i et sammensatt kontrollprogram for jurbetennelse som tar for seg alle viktige jurhelsefaktorer (som melketeknikk, avsining, avlsplanlegging, hygiene, ernæring, fjøsforhold, liggeforhold, dyrekomfort, luft- og vannkvalitet, helseovervåking) og andre forvaltningsmetoder.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Søye og voksen hunngeit.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ² , Forhøyet temperatur ³ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anaphylactic-type reaction ⁴ , apathy ⁵ , anorexia, tilbakeleent.

¹Hevelse på mindre enn 2 cm i diameter som forsvinner innen maksimalt 12 dager.

²Hevelse på mer enn 5 cm i diameter som går ned innen maksimalt 3 dager.

³Forbigående reaksjon på opptil 1,8 °C oppstod mellom de første 4 timene og 3 dagene etter injeksjonen, som løste seg i løpet av noen dager uten fare for dyrets helsestatus.

⁴Reaksjonene kan være livstruende og/eller forårsake abort. I slike tilfeller bør egnet og rask symptomatisk behandling gis.

⁵Mild.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

.

cm cm

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen nå en temperatur på 15 °C til 25 °C før den brukes.

Ristes før bruk.

Minimum alder ved vaksinerings: 8 måneder.

Grunnvaksinering: Administrer én dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene 5 uker før forventet fødselsdato, og administrer en andre dose 3 uker etter den første.

Revaksinering: Den grunnleggende vaksinasjonsplanen skal gjentas før hver laktasjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Forbigående økning av kroppstemperatur på omtrent 1 °C, hos noen dyr opptil 1,8 °C, i løpet av de første 24 – 48 timene etter injeksjon med en 2-gangers dose.

Det kan observeres harde flekker på opptil 5 cm i diameter som forsvinner i løpet av 7 – 9 dager etter injeksjon med en 2-gangers dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI03AB.

For å stimulere aktiv immunisering mot *Staphylococcus aureus* hos søye.

For å stimulere aktiv immunisering mot *Staphylococcus aureus* og/eller koagulase-negative stafylokokker hos hunngeist.

Den fullstendige immuniseringsplanen for geiter stimulerer en serologisk respons fra 3 uker etter vaksineringsplanen. Relevansen av disse antistoffnivåene for vaksinens beskyttelse har ikke blitt fastslått eksperimentelt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer ved 15 °C til 25 °C..

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml, 50 ml og 100 ml Type I fargeløse hetteglass i glass eller polyetylen (PET-hetteglass), lukket med gummipropp og aluminiumlukk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass i glass med 5 doser (10 ml).
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11671

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.12.2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.10.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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