

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Heptavac P plus Injektionssuspension für Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> -Toxoid	≥ 3,5 IE*
Inaktivierte <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 0.5 Meerschweinchen-PD <sub>90</sub> <sup>#</sup>
Inaktivierte <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp
Inaktivierte <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp

\* Internationale Einheiten spezifisches Antitoxin, Ph. Eur. konform.

<sup>#</sup> Protektive Dosis 90%, Ph. Eur. konform.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 400 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,067-0,15 mg
Tris-Puffer	
Maleinsäure	
Natriumchlorid	
Formaldehyd	
Wasser für Injektionszwecke	

Beige opake Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schafe.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung der Schafe gegen:

- a) durch *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium perfringens* Typ B, C und D, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani* und *Clostridium chauvoei* verursachte Erkrankungen wie Deutsche Bradsot / infektiöse Lebernekrose, Lämmerdysenterie / bösartige Lämmerruhr, Enterotoxämie / Struck, Breinierenkrankheit / Typ D-Enterotoxämie, Nordische Bradsot / Labmagenpararanschbrand,

Geburtspararerschbrand / malignes Ödem I, Tetanus / Wundstarrkrampf, Rauschbrand / Gangraena emphysematosa.

- b) durch *Mannheimia haemolytica* (Serotypen A1, A2, A6, A7, A9) und *Pasteurella trehalosi* (Serotypen T3, T4, T10, T15) verursachte Erkrankungen (insbesondere septikämische Formen und Pneumonien).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der 2. Impfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieser Impfstoff soll nicht bei Lämmern unter 3 Lebenswochen angewendet werden. Der Ernährungs- und der Stoffwechselstatus von trächtigen Tieren zum Zeitpunkt der Impfung sind extrem wichtig. Bei Unsicherheiten sollte tierärztliche Beratung eingeholt werden.

Es muss damit gerechnet werden, dass einzelne Tiere einer Herde z. B. aufgrund immunologischer Inkompetenz keine oder eine unzureichende Immunantwort ausbilden. Eine gute Immunantwort kann nur bei Impfung gesunder Tiere sichergestellt werden.

Beim Umgang mit Schafen sollte Stress vermieden werden. Dies gilt speziell während des Spätstadiums der Trächtigkeit, da kein Abortrisiko eingegangen oder der Stoffwechsel beeinträchtigt werden sollte.

Da Schafe sehr empfindlich auf eine Kontamination der Injektionsstelle reagieren (was zu nicht produktbedingten Gewebereaktionen und sogar zu Abszessen führen kann), wird empfohlen, streng aseptische Injektionstechniken einzuhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu lokaler Schwellung, starken Schmerzen, Weichteilgewebeverletzung oder Infektionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> . Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Ödeme, Anaphylaxie) <sup>3</sup> . Abszesse an der Injektionsstelle.

<sup>1</sup> Transient. Können bis zu 3-4 Monate nach Impfung andauern.

<sup>2</sup> Bei Lämmern von ca. 1° C, die nach 1-2 Tagen abklingen.

<sup>3</sup> Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Mutterschafe können während der Trächtigkeit geimpft werden als unterstützende Kontrollmaßnahme gegen die Lämmerdysenterie, Breinierenkrankheit, Tetanus und Pasteurellose bei ihren Lämmern, vorausgesetzt, dass die Lämmer in den ersten 1-2 Lebenstagen ausreichend Immunkolostrum erhalten.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Der Impfstoff sollte unter Beachtung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen durch subkutane Injektion in die laterale Seite des oberen Halses verabreicht werden. Spritzen und Nadeln sollten vor der Verwendung steril sein und die Injektion sollte in einem Bereich sauberer, trockener Haut erfolgen, wobei Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Kontamination zu beachten sind.

Alle Zuchtschafe, die zuvor nicht mit Heptavac P Plus geimpft wurden, müssen im Abstand von 4–6 Wochen zwei Injektionen zu je 2,0 ml erhalten. Danach müssen sie in Abständen von höchstens 12 Monaten Auffrischungsimpfungen erhalten. Bei ausgewachsenen Zuchtschafen sollten diese jährlichen Auffrischungsinjektionen während der Vorablammzeit, also 4–6 Wochen vor der Ablammung, verabreicht werden, um die Krankheitsprävention bei ihren Lämmern zu unterstützen.

#### Grundimmunisierung:

Schafe ab der 3. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von 4 - 6 Wochen geimpft werden.

Zur wirkungsvollen Prophylaxe der Pasteurellose in Beständen mit hohem *Pasteurella*- bzw. *Mannheimia*- Infektionsrisiko ist eine zusätzliche Impfung aller Tiere 2 - 3 Wochen vor dem erwarteten saisonalen Krankheitsausbruch angezeigt.

#### Muttertierimpfung:

Zur Erhöhung der kolostralen Antikörperspiegel sollten Mutterschafe 4 - 6 Wochen vor dem Lammen geimpft werden. Um einen passiven Schutz der Lämmer zu erzielen, müssen diese in den beiden ersten Lebenstagen ausreichend Kolostrum erhalten.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen. Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen. Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden. Bei Entnahme und Verabreichung des Impfstoffs sollte - insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche - darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Impfvolumen handelt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung andere als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen hervorruft. In Überdosierungsstudien (doppelte Dosis) an trächtigen Mutterschafen und Lämmern wurden keine unerwünschten lokalen oder systemischen Reaktionen festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI04AB05. Clostridien- und Pasteurellen-Impfstoff, inaktiviert.**

Wie bei den meisten inaktivierten Impfstoffen ist eine voll ausgebildete Immunität etwa 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung (14 Tage nach der 2. Impfung) zu erwarten.

Eisenrestriktion: Die Herstellung der Pasteurella- bzw. Mannheimia- Komponenten von Heptavac P plus erfolgt unter Anwendung der Eisenrestriktionstechnologie. Die Einmischung dieser unter Eisenrestriktion vermehrten Pasteurella- bzw. Mannheimia- Proteine soll zu einer erhöhten Wirksamkeit und Kreuzimmunität führen. Nach Impfung mit Heptavac P plus konnte eine Kreuzimmunität gegen den Mannheimia- Serotypen A12, der nicht im Impfstoff enthalten ist, nachgewiesen werden. Studien über die Immunantwort von Schafen auf diesen Impfstoff zeigten, dass 2 Injektionen im Abstand von 4 - 6 Wochen nötig sind, um den vollen Nutzen der unter Eisenrestriktion hergestellten Pasteurella- bzw. Mannheimia- Proteine zur Entfaltung zu bringen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte mit Gummistopfen und Aluminiumkappen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml Abfüllungen.

#### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 73a/97

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26/07/1999

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL – für 1 x 50 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml oder 1 x 500 ml Flaschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Heptavac P plus Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml des Impfstoffes enthält:

<i>Clostridium perfringens</i> beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium. perfringens</i> epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> -Toxoid	≥ 3,5 IE*
Inaktivierte <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 0.5 Meerschweinchen-PD <sub>90</sub> <sup>#</sup>
Inaktivierte <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp
Inaktivierte <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp

\* Internationale Einheiten spezifisches Antitoxin, Ph. Eur. konform.

# Protektive Dosis 90%, Ph. Eur. konform.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
1 x 500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schafe

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 73a/97

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

PLASTIKFLASCHEN ETIKETT (Flasche mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, oder 100 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Heptavac P plus Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

*Cl. perfringens* beta-Toxoid  $\geq 10$  IE,  $\epsilon$ -Toxoid  $\geq 5$  IE, *Cl. septicum*-Toxoid  $\geq 2,5$  IE, *Cl. tetani*-Toxoid  $\geq 2,5$  IE, *Cl. novyi*-Toxoid  $\geq 3,5$  IE, *Cl. chauvoei*  $\geq 0.5$  Meerschweinchen-PD<sub>90</sub>, *M. haemolytica* und *P. trehalosi*  $5 \times 10^8$  pro Serotyp

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schafe

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Heptavac P plus Injektionssuspension für Schafe

### 2. Zusammensetzung

1 ml des Impfstoffes enthält:

#### Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> -Toxoid	≥ 3,5 IE*
Inaktivierte <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 0.5 Meerschweinchen-PD <sub>90</sub> <sup>#</sup>
Inaktivierte <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp
Inaktivierte <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 <sup>8</sup> pro Serotyp

\* Internationale Einheiten spezifisches Antitoxin, Ph. Eur. konform.

<sup>#</sup> Protektive Dosis 90%, Ph. Eur. konform.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 400 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,067-0,15 mg

Beige opake Suspension

### 3. Zieltierart(en)

Schafe

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung der Schafe gegen:

- durch *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium perfringens* Typ B, C und D, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani* und *Clostridium chauvoei* verursachte Erkrankungen wie Deutsche Bradsot / infektiöse Lebernekrose, Lämmerdysenterie / bösartige Lämmerruhr, Enterotoxämie / Struck, Breinierenkrankheit / Typ D-Enterotoxämie, Nordische Bradsot / Labmagenpararauschbrand, Geburtsspararauschbrand / malignes Ödem I, Tetanus / Wundstarrkrampf, Rauschbrand / Gangraena emphysematosa.
- durch *Mannheimia haemolytica* (Serotypen A1, A2, A6, A7, A9) und *Pasteurella trehalosi* (Serotypen T3, T4, T10, T15) verursachte Erkrankungen (insbesondere septikämische Formen und Pneumonien).

Außerdem kann der Impfstoff als Muttertierimpfstoff zur Kontrolle von Krankheiten der Sauglämmer wie Lämmerdysenterie, Breinierenkrankheit, Tetanus und Pasteurellose angewendet werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der 2. Impfung

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieser Impfstoff soll nicht bei Lämmern unter 3 Lebenswochen angewendet werden. Der Ernährungs- und der Stoffwechselstatus von trächtigen Tieren zum Zeitpunkt der Impfung sind extrem wichtig. Bei Unsicherheiten sollte tierärztliche Beratung eingeholt werden.

Es muss damit gerechnet werden, dass einzelne Tiere einer Herde z. B. aufgrund immunologischer Inkompetenz keine oder eine unzureichende Immunantwort ausbilden. Eine gute Immunantwort kann nur bei Impfung gesunder Tiere sichergestellt werden.

Beim Umgang mit Schafen sollte Stress vermieden werden. Dies gilt speziell während des Spätstadiums der Trächtigkeit, da kein Abortrisiko eingegangen oder der Stoffwechsel beeinträchtigt werden sollte.

Da Schafe sehr empfindlich auf eine Kontamination der Injektionsstelle reagieren (was zu nicht produktbedingten Gewebereaktionen und sogar zu Abszessen führen kann), wird empfohlen, streng aseptische Injektionstechniken einzuhalten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu lokaler Schwellung, starken Schmerzen, Weichteilgewebeverletzung oder Infektionen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit:

Mutterschafe können während der Trächtigkeit geimpft werden als unterstützende Kontrollmaßnahme gegen die Lämmerdysenterie, Breinierenkrankheit, Tetanus und Pasteurellose bei ihren Lämmern, vorausgesetzt, dass die Lämmer in den ersten 1-2 Lebenstagen ausreichend Immunkolostrum erhalten.

### 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:

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung andere als die in den Nebenwirkungen beschriebenen Reaktionen hervorruft. In Überdosierungsstudien (doppelte Dosis) an trächtigen Mutterschafen und Lämmern wurden keine unerwünschten lokalen oder systemischen Reaktionen festgestellt.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Schafe:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> . Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Ödeme, Anaphylaxie) <sup>3</sup> . Abszesse an der Injektionsstelle.

<sup>1</sup> Vorübergehend. Können bis zu 3-4 Monate nach Impfung andauern.

<sup>2</sup> Bei Lämmern von ca. 1° C, die nach 1-2 Tagen abklingen.

<sup>3</sup> Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

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 unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (<https://www.vet-uaw.de/>).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Der Impfstoff sollte unter Beachtung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen durch subkutane Injektion in die laterale Seite des oberen Halses verabreicht werden. Spritzen und Nadeln sollten vor der Verwendung steril sein und die Injektion sollte in einem Bereich sauberer, trockener Haut erfolgen, wobei Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Kontamination zu beachten sind.

Alle Zuchtschafe, die zuvor nicht mit Heptavac P Plus geimpft wurden, müssen im Abstand von 4–6 Wochen zwei Injektionen zu je 2,0 ml erhalten. Danach müssen sie in Abständen von höchstens 12 Monaten Auffrischungsimpfungen erhalten. Bei ausgewachsenen Zuchtschafen sollten diese jährlichen Auffrischungsinjektionen während der Vorablammzeit, also 4–6 Wochen vor der Ablammung, verabreicht werden, um die Krankheitsprävention bei ihren Lämmern zu unterstützen.

### Grundimmunisierung:

Schafe ab der 3. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von 4 - 6 Wochen geimpft werden.

Zur wirkungsvollen Prophylaxe der Pasteurellose in Beständen mit hohem *Pasteurella*- bzw. *Mannheimia*- Infektionsrisiko ist eine zusätzliche Impfung aller Tiere 2 - 3 Wochen vor dem erwarteten saisonalen Krankheitsausbruch angezeigt.

### Muttertierimpfung:

Zur Erhöhung der kolostralen Antikörperspiegel sollten Mutterschafe 4 - 6 Wochen vor dem Lammern geimpft werden. Um einen passiven Schutz der Lämmer zu erzielen, müssen diese in den beiden ersten Lebenstagen ausreichend Kolostrum erhalten.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen. Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen. Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden. Bei Entnahme und Verabreichung des Impfstoffs sollte - insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche - darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Impfvolumen handelt.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte mit Gummistopfen und Aluminiumkappen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml Abfüllungen.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

09/2023

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

### **Immunität**

Wie bei den meisten inaktivierten Impfstoffen ist eine voll ausgebildete Immunität etwa 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung (14 Tage nach der 2. Impfung) zu erwarten.

Eisenrestriktion: Die Herstellung der Pasteurella- bzw. Mannheimia- Komponenten von Heptavac P plus erfolgt unter Anwendung der Eisenrestriktionstechnologie. Die Einmischung dieser unter Eisenrestriktion vermehrten Pasteurella- bzw. Mannheimia- Proteine soll zu einer erhöhten Wirksamkeit und Kreuzimmunität führen. Nach Impfung mit Heptavac P plus konnte eine Kreuzimmunität gegen den Mannheimia-Serotypen A12, der nicht im Impfstoff enthalten ist, nachgewiesen werden. Studien über die Immunantwort von Schafen auf diesen Impfstoff zeigten, dass 2 Injektionen im Abstand von 4 - 6 Wochen nötig sind, um den vollen Nutzen der unter Eisenrestriktion hergestellten Pasteurella- bzw. Mannheimia- Proteine zur Entfaltung zu bringen.