

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIMCO Emulsion zur Injektion für Schafe und weibliche Ziegen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

* *Staphylococcus-aureus*-Zellzahl in log₁₀.

** CP: Kapselpolysaccharid

Hilfsstoff / Adjuvans:

Flüssiges Paraffin

18,2 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	21 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Calciumchlorid-Dihydrat	
Simeticon	
Natriumchlorid.	
Kaliumchlorid.	
Dinatriumphosphat Dodecahydrat.	
Kaliumdihydrogenphosphat.	
Wasser für Injektionszwecke	

Elfenbeinfarben, homogen Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Schafen in Herden mit wiederkehrenden Mastitis-Problemen, um die Inzidenz subklinischer, durch *Staphylococcus aureus* verursachte Mastitis zu reduzieren (Verringerung der Euterläsionen, der somatischen Zellzahl und der *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 (siehe Abschnitt 4).
- Dauer der Immunität: wurde nicht festgelegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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	Anaphylaktische Reaktionen ⁴ , Apathie ⁵ , Anorexie

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Festliegen.
--	-------------

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Intramuskuläre 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 3 Wochen nach der ersten Dosis eine zweite Dosis verabreichen.

Wiederholungsimpfung: Das Basisimpfschema muss vor jeder Laktationsphase wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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: QI03AB.

Um aktive Immunisierung gegen *Staphylococcus aureus* bei Schafen zu stimulieren.

Um aktive Immunisierung gegen *Staphylococcus aureus* und/oder Koagulase-Negativer Staphylokokken bei weiblichen Ziegen zu stimulieren.

Das komplette Impfprogramm für Ziegen veranlasst eine serologische Reaktion von 3 Wochen nach der Impfung. Die Relevanz dieser Antikörperspiegel in Bezug auf den durch die Impfung gebotenen Schutz wurde nicht experimentell bestimmt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei +15 °C bis +25 °C gelagert.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-, 50-ml- und 100-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas des Typ I und Polyethylen (PET), verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V521751 (Glas Durchstechflasche)

BE-V521911 (PET Durchstechflasche)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/01/2018

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

28/02/2024

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>).