

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

VIMCO vet injeksjonsvæske, emulsjon til søye og hunngeit

2. Innholdsstoffer

En dose (2 ml) inneholder:

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:

Benzylalkohol

21 mg

Elfenbensfarget homogen emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau (søyer) og geit (voksne hunner).

4. Indikasjoner for bruk

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) forårsaket av *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.
- Varighet av immunitet hos søye og geit er ikke klarlagt.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet 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 utsiktet 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.

Drektighet og diegiving:

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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering:

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.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Søye og voksen hunnheit.

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	Anafylaktisk reaksjon (Alvorlig allergisk reaksjon) ⁴ , apati ⁵ ,

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	anoreksi (Tap av appetitt), tilbaketent (Liggende).
--	---

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 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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens Legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

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

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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

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

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

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.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 17-11671

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.10.2023

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 og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel: +34 972 43 06 60