

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIMCO emulsie voor injectie voor oaien en vrouwelijke geiten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	21 mg
Sorbitaan-mono-oleaat.	
Polysorbaat 80.	
Natriumalginaat.	
Calciumchloride, dihydraat.	
Simeticon.	
Natriumchloride.	
Kaliumchloride.	
Dinatriumfosfaatdodecahydraat.	
Kaliumdiwaterstoffosfaat.	
Water voor injecties.	

Ivoorkleurige homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap (oaien) en geit (volwassen vrouwtjes).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- Aanvang van de immuniteit:
Ooien: zes weken.
Geiten: is niet vastgesteld (zie sectie 4).
- Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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 minimaal 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 om 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Ooien en volwassen vrouwelijke geiten.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de plaats van de injectie ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 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 ⁴ , apathie ⁵ , anorexie, liggende houding.

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

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

³Tussen 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.

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

⁵Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 dubbele dosis worden waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI03AB.

Stimulatie van actieve immunisatie tegen *Staphylococcus aureus* bij ooiën.

Stimulatie van actieve immunisatie tegen *Staphylococcus aureus* en/of coagulase-negatieve stafylokokken bij vrouwelijke geiten.

Het volledige immunisatieschema bij geiten veroorzaakt een serologische reactie vanaf 3 weken na vaccinatie. De relevantie van deze hoeveelheid antistoffen voor de bescherming die het vaccin biedt, is niet experimenteel vastgesteld.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van kleurloos type I-glas en polyethyleen (PET), van 10 ml, 50 ml en 100 ml, gesloten met rubber stoppen en aluminium doppen.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V521751 (Glazen injectieflacon)

BE-V521911 (PET injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/02/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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