

PAKNINGSVEDLEGG

Ovivac P vet. injeksjonsvæske, suspensjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ovivac P vet.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

<i>Clostridium perfringens</i> type D (stamme 603) epsilon toksoid	induserer ≥ 5 IU
<i>Clostridium septicum</i> (stamme S1110/85) toksoid	induserer $\geq 2,5$ IU
<i>Clostridium tetani</i> (stamme S1123/91) toksoid	induserer $\geq 2,5$ IU
<i>Clostridium chauvoei</i> celler og toksoid (av fem stammer; 655, 656, 657, 658 og 1048)	induserer $\geq 0,5$ marsvin PD ₉₀

Inaktiverte celler av *Mannheimia haemolytica*:

Serotype A1 (S1006/77)	5x10 ⁸ celler
Serotype A2 (S1126/92)	5x10 ⁸ celler
Serotype A6 (S1084/81)	5x10 ⁸ celler
Serotype A7 (S1078/81)	5x10 ⁸ celler
Serotype A9 (S994/77)	5x10 ⁸ celler

Inaktiverte celler av *Pasteurella trehalosi*:

Serotype T3 (S1109/84)	5x10 ⁸ celler
Serotype T4 (S1085/81)	5x10 ⁸ celler
Serotype T10 (S1075/81)	5x10 ⁸ celler
Serotype T15 (S1105/84)	5x10 ⁸ celler

Hjelpestoff(er):

Aluminiumhydroksidgel
Trometamol
Maleinsyre
Natriumklorid
Formaldehyd
Tiomersal
Vann til injeksjonsvæsker

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau mot pulpy kidney, bråsott, malignt ødem, tetanus og pasteurellose. Passiv immunisering av lam via kolostrum fra vaksinerte søyer.

5. KONTRAINDIKASJONER

Syke dyr og/eller dyr med dårlig ernæringstilstand.

6. BIVIRKNINGER

Overømfintlighetsreaksjoner kan forekomme. Reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme, hevelser (kuler) etter vaksinasjon kan vare inntil 3 – 4 måneder.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

1 dose er 2 ml. Vaksinen appliseres subkutan. Ryst flasken før bruk.

Det anbefales å bruke en automatisk vaksinasjonssprøyte. Da flasken ikke er sammenpressbar, må det brukes en vaksinasjonssprøyte med ventilert utdragbar nål eller lignende innretning.

Uvaksinerte søyer: To injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall. For beskyttelse av lam via kolostrum gis siste injeksjon 6 – 4 uker før forventet lamming.

Vaksinerte søyer: Revaksinasjon en gang årlig, 6 – 4 uker før forventet lamming.

Lam: Lam fra uvaksinerte søyer vaksineres fra 3 ukers alder med to injeksjoner, med 4 – 6 ukers mellomrom. Lam fra vaksinerte søyer er beskyttet mot klostridieinfeksjon i ca. 12 uker, mot pasteurellose i ca. 4 uker. Avhengig av hvilke infeksjoner man vil beskytte mot, vaksineres lam fra vaksinerte søyer med to injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall fra og med nevnte tidspunkter.

Vær: Grunnimmunisering er to injeksjoner med 4 – 6 ukers intervall. Årlig revaksinering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Immunosuppressive legemidler bør ikke brukes like før og etter vaksinering.

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.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 0 døgn. Ved slakting innen 2 uker kasseres injeksjonsstedet.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Unngå stress i forbindelse med vaksinasjon, spesielt sent i drektigheten da dette kan føre til metabolske forstyrrelser og risiko for abort. Dyr i en inkubasjonsfase kan vise sykdomstegn etter vaksinasjon. Bytt kanyler ofte ved flokkbehandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

09.11.2023