1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ovivac P vet. injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Clostridium perfringens, type D, stamme 603, epsilon toksoid	induserer ≥ 5 IE
Clostridium septicum, stamme s1110/85, toksoid	induserer ≥ 2,5 IE
Clostridium tetani, stamme S1123/91, toksoid	induserer ≥ 2,5 IE
Clostridium chauvoei, stamme 655, celler og ekvivalent toksoid	induserer ≥ 0,5 marsvin PD_{90}
Clostridium chauvoei, stamme 656, celler og ekvivalent toksoid	induserer ≥ 0,5 marsvin PD_{90}
Clostridium chauvoei, stamme 657, celler og ekvivalent toksoid	induserer ≥ 0,5 marsvin PD_{90}
Clostridium chauvoei, stamme 658, celler og ekvivalent toksoid	induserer ≥ 0,5 marsvin PD_{90}
Clostridium chauvoei, stamme 1048, celler og ekvivalent toksoid	induserer ≥ 0,5 marsvin PD_{90}

Mannheimia haemolytica, serotype A1, stamme S1006/77, inaktivert	$5x10^8$ celler
Mannheimia haemolytica, serotype A2, stamme S1126/92, inaktivert	$5x10^8$ celler
Mannheimia haemolytica, serotype A6, stamme S1084/81, inaktivert	$5x10^8$ celler
Mannheimia haemolytica, serotype A7, stamme S1078/81, inaktivert	$5x10^8$ celler
Mannheimia haemolytica, serotype A9, stamme S994/77, inaktivert	$5x10^8$ celler

Bibersteinia trehalosi, serotype T3, stamme S1109/84, inaktivert	$5x10^8$ celler
Bibersteinia trehalosi, serotype T4, stamme S1085/81, inaktivert	$5x10^8$ celler
Bibersteinia trehalosi, serotype T10, stamme S1075/81, inaktivert	$5x10^8$ celler
Bibersteinia trehalosi, serotype T15, stamme S1105/84, inaktivert	$5x10^8$ celler

Adjuvans:

Aluminiumshydroksidgel	350 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,067-0,15 mg
Trometamol	
Maleinsyre	
Natriumklorid	
Formaldehyd	
Vann til injeksjonsvæsker	

Opak suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr eller dyr med dårlig ernæringstilstand.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon

[1] Hevelser (kuler) kan vare i opptil 3-4 måneder etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

1 dose er 2 ml. Vaksinen appliseres subkutant. Rist 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er lite sannsynlig at en utilsiktet overdose forårsaker andre reaksjoner enn de som er beskrevet under pkt. 3.5 og 3.6. Det ble ikke observert lokale eller systemiske reaksjoner i overdoseforsøk utført på lam.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

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

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04A B05

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bør brukes samme dag.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenbeholder med klorobutyl gummipropp forseglet med en lakkert (epoksy) aluminiumskappe.
Ytteremballasje: Pappkartong.

Pakningstørrelser: 1x100 ml, 10x1x100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

95-2938

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.06.1996

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).