

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ovivac P vet. injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

<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)	5×10^8 celler
Serotype A2 (S1126/92)	5×10^8 celler
Serotype A6 (S1084/81)	5×10^8 celler
Serotype A7 (S1078/81)	5×10^8 celler
Serotype A9 (S994/77)	5×10^8 celler

Inaktiverte celler av *Pasteurella trehalosi*:

Serotype T3 (S1109/84)	5×10^8 celler
Serotype T4 (S1085/81)	5×10^8 celler
Serotype T10 (S1075/81)	5×10^8 celler
Serotype T15 (S1105/84)	5×10^8 celler

Adjuvans:

Aluminiumhydroksidgel	350 mg
-----------------------	--------

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,067-0,15 mg
-----------	---------------

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER**4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Syke dyr og/eller dyr med dårlig ernæringsstilstand.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinen kan anvendes til drektige og lakterende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Immunosuppressive legemidler bør ikke brukes like før og etter vaksinerings.

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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dose er 2 ml. Vaksinen appliseres subkutant. 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er lite sannsynlig at en utilsiktet overdose forårsaker andre reaksjoner enn de som er beskrevet under pkt. 4.5 og 4.6. Det ble ikke observert lokale eller systemiske reaksjoner i “overdoseforsøk” utført på lam.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: vaksine til sau. ATCvet-kode: QI04A B05.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksidgel
Trometamol
Maleinsyre
Natriumklorid
Formaldehyd
Tiomersal
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bør brukes samme dag.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningstørrelse: 1x100 ml, 10x1x100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med nasjonale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

95-2938

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

24.06.1996/24.06.2011

10. OPPDATERINGSDATO

09.11.2023