

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OVILIS HEPTAVAC P suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Voldoende om tenminste een antistoftiter te induceren van (conform Europese Farmacopee):

<i>Clostridium perfringens</i> stam 554 type C beta toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> stam 578 type C beta toxoid	≥ 10 IE
<i>Clostridium perfringens</i> stam 603 type D epsilon toxoid	≥ 5 IE
<i>Clostridium septicum</i> stam 505 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium tetani</i> stam S1123/91 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium novyi</i> stam 754 toxoid	≥ 3,5 IE
<i>Clostridium chauvoei</i> stammen 655, 656, 657, 658, 1048	≥ 1,0 cavia PD ₉₀

In formaldehyde gedode cellen van de volgende *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotypen:

A1, A2, A6, A7, A9 $\geq 1 \times 10^9$ bacteriën per serotype

In formaldehyde gedode cellen van volgende *Pasteurella trehalosi* serotypen:

T3, T4, T10, T15 $\geq 1 \times 10^9$ bacteriën per serotype

*Internationale Eenheden

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide gel	800 mg
------------------------	--------

Hulpstoffen:

Thiomersal (conserveermiddel)	0,134-0,30 mg
-------------------------------	---------------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van sterfte of ziekte als gevolg van type A (*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) en type T (*Pasteurella trehalosi*) pasteurellose en van Clostridium infecties (*Clostridium perfringens* type C en D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium chauvoei* en *Clostridium tetani*).

Passieve immunisatie van lammeren via actieve immunisatie van de moederdieren ter vermindering van sterfte of ziekte veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type B (lammerdysenterie), *Clostridium perfringens* type D (pulpy kidney disease) en tegen tetanus.

Duur van de immuniteit:

Met een beperkte duur van de actieve immuniteit tegen type A en type T pasteurellose dient rekening te worden gehouden.

Met betrekking tot de passieve immuniteit van lammeren tegen genoemde Clostridium infecties is na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift een immuniteitsduur van enkele weken aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren met een intercurrente ziekte of metabole stoornissen niet vaccineren.

Bij vaccinatie dient stress vermeden te worden, vooral tijdens het laatste stadium van de dracht, wanneer er een groter risico op abortus en metabole stoornissen bestaat.

Schudden voor gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lokale zwelling, ernstige pijn, letsel aan de weke delen of infectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een lokale vaccinatiereactie kan soms voorkomen.

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan soms voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. In het geval van een anafylactische reactie dient onmiddellijk een passende behandeling toegediend te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Ooien kunnen tijdens de dracht gevaccineerd worden. De vaccinatie geeft passieve immuniteit tegen lammerdysenterie, pulpy kidney disease en tetanus via het colostrum op voorwaarde dat de lammeren tijdens hun 2 eerste levensdagen voldoende colostrum krijgen.

4.8 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schapen vanaf de leeftijd van 3 weken:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis à 2 ml per dier en met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Herhalingsvaccinatie tegen pasteurellose: minimaal 3 weken voor een onderkende risicoperiode, enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis à 2 ml per dier.

Moederdiervaccinatie tegen Clostridium infecties:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis à 2 ml per dier en met een interval van 4-6 weken, waarvan de tweede vaccinatie 4-6 weken voor het lammeren.

Herhalingsvaccinatie

Jaarlijks met een 1 dosis à 2 ml per dier, 4-6 weken voor het lammeren.

Toediening via subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins
ATCvet-code: QI04AB05

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Clostridium perfringens* stam 554, *Clostridium perfringens* stam 578, *Clostridium perfringens* stam 603, *Clostridium septicum* stam S1110/85, *Clostridium tetani* stam S1123/91, *Clostridium novyi* stam 754, *Clostridium chauvoei* stammen 655, 656, 657, 658, 1048, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* en *Pasteurella trehalosi*. Overdracht van passieve immuniteit tegen *Clostridium perfringens* type B (lammerdysenterie), *Clostridium perfringens* type D (pulpy kidney disease) en tetanus aan de nakomelingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
TRIS
Maleïnezuur
Natriumchloride
Formaldehyde
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flacon afgesloten met een rubberstop en een metalen felscapsule à 50, 100, 250 of 500 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9255

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 1999

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juni 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Heptavac P suspensie voor injectie voor schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Voldoende om minstens een antistof titer te induceren van:

<i>Clostridium perfringens</i> stam 554 type C beta toxoid	≥ 10 IE
<i>Clostridium perfringens</i> stam 578 type C beta toxoid	≥ 10 IE
<i>Clostridium perfringens</i> stam 603 type D epsilon toxoid	≥ 5 IE
<i>Clostridium septicum</i> stam 505 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium tetani</i> stam S1123/91 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium novyi</i> stam 754 toxoid	≥ 3,5 IE
<i>Clostridium chauvoei</i> stammen 655, 656, 657, 658, 1048	≥ 1 cavia PD ₉₀
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype
<i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype

Adjuvants:

Aluminiumhydroxide gel

Hulpstof:

Thiomersal

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50ml/100ml/250ml/500ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen clostridium infecties en pasteurellose.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via subcutane injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lokale zwelling, ernstige pijn, letsel aan de weke delen of infectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 9255

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Heptavac P

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

<i>Cl. perfringens</i> (554) type C beta toxoid	≥10 IE
<i>Cl. perfringens</i> (578) type C beta toxoid	≥ 10 IE
<i>Cl. perfringens</i> type D epsilon toxoid	≥ 5 IE
<i>Cl. septicum</i> toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Cl. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Cl. novyi</i> toxoid	≥ 3,5 IE
<i>Cl. chauvoei</i> (5 stammen)	≥ 1 cavia PD ₉₀
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> (5 serotypen)	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype
<i>P. trehalosi</i> (4 serotypen):	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50ml/100ml/250ml/500ml.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC.

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 9255

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ovilis Heptavac P suspensie voor injectie voor schapen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Heptavac P suspensie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Voldoende om minstens een antistoftiter te induceren van (conform Europese Farmacopee):

<i>Clostridium perfringens</i> stam 554 type C beta toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> stam 578 type C beta toxoid	≥ 10 IE
<i>Clostridium perfringens</i> stam 603 type D epsilon toxoid	≥ 5 IE
<i>Clostridium septicum</i> stam 505 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium tetani</i> stam S1123/91 toxoid	≥ 2,5 IE
<i>Clostridium novyi</i> stam 754 toxoid	≥ 3,5 IE
<i>Clostridium chauvoei</i> stammen 655, 656, 657, 658, 1048	≥ 1,0 cavia PD ₉₀

In formaldehyde gedode cellen van de volgende *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotypen:

A1, A2, A6, A7, A9	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype
--------------------	--

In formaldehyde gedode cellen van volgende *Pasteurella trehalosi* serotypen:

T3, T4, T10, T15	≥ 1 x 10 ⁹ bacteriën per serotype
------------------	--

*Internationale Eenheden

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide gel	800 mg
------------------------	--------

Hulpstof:

Thiomersal (conserveermiddel)	0,134-0,30 mg
-------------------------------	---------------

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van sterfte of ziekte als gevolg van type A (*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) en type T (*Pasteurella trehalosi*) pasteurellose en van Clostridium infecties (*Clostridium perfringens* type C en D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium chauvoei* en *Clostridium tetani*).

Passieve immunisatie van lammeren via actieve immunisatie van de moederdieren ter vermindering van sterfte of ziekte veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type B (lammerdysenterie), *Clostridium perfringens* type D (pulpy kidney disease) en tegen tetanus.

Duur van de immuniteit:

Met een beperkte duur van de actieve immuniteit tegen type A en type T pasteurellose dient rekening te worden gehouden.

Met betrekking tot de passieve immuniteit van lammeren tegen genoemde Clostridium infecties is na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift een immuniteitsduur van enkele weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een lokale vaccinatiereactie kan soms voorkomen.

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan soms voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. In het geval van een anafylactische reactie dient onmiddellijk een passende behandeling toegediend te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Schapen vanaf de leeftijd van 3 weken:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis à 2 ml per dier en met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Herhalingsvaccinatie tegen pasteurellose: minimaal 3 weken voor een onderkende risicoperiode, enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis à 2 ml per dier.

Moederdiervaccinatie tegen Clostridium infecties:

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis à 2 ml per dier en met een interval van 4-6 weken, waarvan de tweede vaccinatie 4-6 weken voor het lammeren.

Herhalingsvaccinatie

Jaarlijks met een 1 dosis à 2 ml per dier, 4-6 weken voor het lammeren.

Toediening via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dieren met een intercurrente ziekte of metabole stoornissen niet vaccineren.

Bij vaccinatie dient stress vermeden te worden, vooral tijdens het laatste stadium van de dracht, wanneer er een groter risico op abortus en metabole stoornissen bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lokale zwelling, ernstige pijn, letsel aan de weke delen of infectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Ooien kunnen tijdens de dracht gevaccineerd worden. De vaccinatie geeft passieve immuniteit tegen lammerdysenterie, pulpy kidney disease en tetanus via het colostrum op voorwaarde dat de lammeren tijdens hun 2 eerste levensdagen voldoende colostrum krijgen.

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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 50 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9255

KANALISATIE

UDD