

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Enzovax lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Chlamydomonas abortus, stam ts1B, levend: $\geq 10^{5,0}$ IFUs*

*IFU = Inclusion forming unit

Suspenseervloeistof

Unisolve

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Mononatriumglutamaat
Sucrose
Bovine serum albumine
Suspenseervloeistof (Unisolve):
Sucrose
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: lichtroze tot gele pellet.

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van gevoelige voor de fok bestemde ooien en oilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, als hulpmiddel bij de preventie van abortus, veroorzaakt door *Chlamydomonas abortus* infecties.

Aanvang van de immuniteit: vaccinatie 4 weken vóór het dekken beschermt gevoelige ooien.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 – 4 jaar aannemelijk gemaakt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij dieren die onder behandeling van antibiotica staan, met name tetracyclines.

Niet vaccineren binnen 4 weken voor de geplande dekdatum.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Chlamydomphila abortus is een van de oorzaken van abortus bij schapen. Als het abortus niveau onveranderd blijft na vaccinatie met dit vaccin wordt aanbevolen uw dierenarts te raadplegen.

De epidemiologie van abortus in ooien veroorzaakt door *Chlamydomphila abortus* omvat een lange incubatieperiode. Aborterende ooien zijn waarschijnlijk besmet geraakt tijdens de vorige dracht. Veldstudies laten zien dat het vaccineren van ooien in de incubatieperiode een vermindering van abortussen laat zien, maar een deel zal toch aborteren.

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:

Zwangere vrouwen (en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, aangezien het abortus zou kunnen veroorzaken.

Immuundeficiënte personen (bijvoorbeeld personen die chemotherapie ondergaan, immunosuppressieve middelen gebruiken of aan aids lijden) worden aangeraden contact met het vaccin te vermijden.

Voorkom de vorming van een aerosol bij het hanteren van de vaccinsuspensie. Het dragen van een gezichtsmasker tijdens hantering van het vaccin wordt aangeraden.

Voorkom direct huidcontact. Draag daartoe handschoenen.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogdetemperatuur ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Abortus ² Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie

¹ Tijdelijk.

² Waarbij de vaccinstam kan worden geïdentificeerd.

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 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:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Ovilis Toxovax.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Ovilis Toxovax. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Toediening van 1 dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: gebroken witte suspensie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier. Oilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, jaarlingen en oudere ooien tussen 4 maanden en 4 weken vóór het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

Challengestudies hebben aangetoond dat de bescherming tegen abortus en de uitscheiding van *Chlamydophila abortus* niet verminderd is voor minstens 3 jaar na de vaccinatie met dit vaccin. Veldstudies laten zien dat in endemisch besmette koppels, waar nieuw geïntroduceerde ooien gevaccineerd worden met dit vaccin, het abortus niveau erg laag is in ooien die vier jaar geleden gevaccineerd werden.

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

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AE01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Chlamydophila abortus*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij -20 °C.

Suspenseervloeistof:

Houdbaarheid in de verkoopverpakking:

Glazen injectieflacons: 5 jaar.

PET injectieflacons: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken (binnen 2 uur).

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat

Glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.) van 10, 20, 50 of 100 doses afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof

Glazen injectieflacon (type II, Ph. Eur.) van 20, 40, 100 of 200 ml of PET injectieflacon van 40 of 100 ml afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 8785

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 1996

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

26 februari 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos lyofilisaat
Combinatieverpakking lyofilisaat en suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Enzovax lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:
Chlamydophila abortus, stam ts1B, levend $\geq 10^{5,0}$ IFUs

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 50, 100 doses
20, 40, 100, 200 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

1 dosis van 2 ml per dier.
Subcutaan of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken (binnen 2 uur).

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 8785

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Enzovax lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Chlamydophila abortus (ts1B), levend: $\geq 10^{5,0}$ IFUs

10 doses

20 doses

50 doses

100 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m./s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken (binnen 2 uur).

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon met suspendeervloeistof

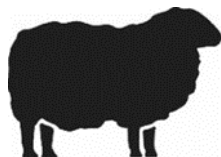
1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Unisolve

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

20/ 40/ 100/ 200 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ovilis Enzovax lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor schapen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Chlamydomphila abortus, stam ts1B, levend: $\geq 10^{5,0}$ IFUs*

*IFU = Inclusion forming unit

Lyofilisaat: lichtroze tot gele pellet.

Suspendeervloeistof: kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van gevoelige voor de fok bestemde ooien en ooilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, als hulpmiddel bij de preventie van abortus, veroorzaakt door *Chlamydomphila abortus* infecties.

Aanvang van de immuniteit: vaccinatie 4 weken vóór het dekken beschermt gevoelige ooien.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 – 4 jaar aannemelijk gemaakt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij dieren die onder behandeling van antibiotica staan, met name tetracyclines.

Niet vaccineren binnen 4 weken voor de geplande dekdatum.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Chlamydomphila abortus is een van de oorzaken van abortus bij schapen. Als het abortus niveau onveranderd blijft na vaccinatie met dit vaccin wordt aanbevolen uw dierenarts te raadplegen.

De epidemiologie van abortus in ooien veroorzaakt door *Chlamydomphila abortus* omvat een lange incubatieperiode. Aborterende ooien zijn waarschijnlijk besmet geraakt tijdens de vorige dracht.

Veldstudies laten zien dat het vaccineren van ooien in de incubatieperiode een vermindering van abortussen laat zien, maar een deel zal toch aborteren.

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

Zwangere vrouwen (en vrouwen in de vruchtbare leeftijd) mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, aangezien het abortus zou kunnen veroorzaken.

Immuundeficiënte personen (bijvoorbeeld personen die chemotherapie ondergaan, immunosuppressieve middelen gebruiken of aan aids lijden) worden aangeraden contact met het vaccin te vermijden.

Voorkom de vorming van een aerosol bij het hanteren van de vaccinsuspensie. Het dragen van een gezichtsmasker tijdens hantering van het vaccin wordt aangeraden.

Voorkom direct huidcontact. Draag daartoe handschoenen.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Ovilis Toxovax.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Ovilis Toxovax. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd worden onder 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Abortus ² Overgevoeligheidsreactie, waaronder anafylaxie

¹ Tijdelijk.

² Waarbij de vaccinstam kan worden geïdentificeerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Toediening van 1 dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin. Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier. Oilammeren vanaf de leeftijd van 5 maanden, jaarlingen en oudere ooien tussen 4 maanden en 4 weken vóór het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

Challengestudies hebben aangetoond dat de bescherming tegen abortus en de uitscheiding van *Chlamydomphila abortus* niet verminderd is voor minstens 3 jaar na de vaccinatie met dit vaccin. Veldstudies laten zien dat in endemisch besmette koppels, waar nieuw geïntroduceerde ooien gevaccineerd worden met dit vaccin, het abortus niveau erg laag is in ooien die vier jaar geleden gevaccineerd werden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin na reconstitutie direct gebruiken (binnen 2 uur).

Visueel uiterlijk na reconstitutie: gebroken witte suspensie.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken (binnen 2 uur).

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8785

Lyofilisaat

Glazen injectieflacon(s) van 10, 20, 50 of 100 doses.

Suspendeervloeistof

Glazen injectieflacon(s) van 20, 40, 100 of 200 ml.

PET injectieflacon(s) van 40 of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD