

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ovilis Toxovax concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor schapen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin:

### Werkzaam bestanddeel:

Levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Concentraat:</b>                                               |
| DMSO                                                              |
| Runderserum                                                       |
| Sucrose                                                           |
| Tryptose                                                          |
| Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat                                |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat                                          |
| Natriumchloride                                                   |
| Water voor injecties                                              |
| <b>Suspenseervloeistof:</b>                                       |
| Sucrose                                                           |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat                                          |
| Dinatriumfosfaatdihydraat                                         |
| Natriumchloride                                                   |
| Water voor injecties                                              |

Concentraat: troebele suspensie.

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van niet-drachtige ooien van ten minste 4 maanden oud, ter vermindering van abortus en perinatale lammersterfte veroorzaakt door *Toxoplasma gondii*.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het dekken.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 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:

Het wordt aanbevolen om handschoenen en een gezichtsmasker te dragen tijdens de vaccinatie.

Zwangere vrouwen dienen het product niet te hanteren, aangezien het vaccin de normale foetale ontwikkeling kan verstoren. Personen die immunodeficiënt zijn (bijv. personen die leiden aan AIDS, een chemokuur ondergaan of immunosuppressieve middelen gebruiken) dienen het product niet te hanteren.

Levende tachyzoïeten kunnen ziekte veroorzaken bij mensen. Voorkom zelfinjectie en contact van het vaccin met mond en ogen. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient deze geïnformeerd te worden dat men zich met een levende tachyzoïeten bevattend toxoplasma vaccin heeft geïnjecteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Schaap:

|                                              |                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Hyperthermie <sup>1</sup> . |
|----------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup> Piektemperatuur < 41 °C, enkele dagen na vaccinatie. De temperatuur neemt binnen maximaal 10 dagen na vaccinatie weer af tot de normale waarde.

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**

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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Ooien (minimale leeftijd: 4 maanden):

Intramusculaire injectie van 1 dosis (0,1 ml vaccinconcentraat in 2 ml suspenseervloeistof) per dier, ten minste 3 weken vóór de dekking, volgens het volgende vaccinatieschema:

Vaccineer in het eerste jaar de gehele kudde en in de volgende jaren alleen de nieuwe lammeren in de kudde. In bepaalde gevallen (zeer waardevolle kuddes, kuddes die nooit eerder met toxoplasma in aanraking zijn gekomen) kan worden aanbevolen om iedere twee jaar opnieuw vaccineren.

#### Toedieningswijze

Het vaccinconcentraat wordt geleverd in injectieflacons van 20 of 50 doses. Vlak vóór gebruik wordt dit verdund met 2 ml suspenseervloeistof (Unisolve) per dosis.

Het vaccinconcentraat kan met een steriele 10 ml spuit met een steriele naald (16 of 18 g) worden overgebracht in de injectieflacon met suspenseervloeistof. Trek voor het verwijderen van de naald wat lucht uit de injectieflacon met suspenseervloeistof om de negatieve druk te bewaren en om morsen te voorkomen.

Uiterlijk van het vaccin na verdunning: troebele suspensie.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Na een twintigvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd onder “Bijwerkingen”.

### **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: 42 dagen.

Melk: Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI04AN01**

Het werkzaam bestanddeel is levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48. De stam S48 heeft het vermogen verloren om weefselcysten te vormen. De tachyzoïeten wekken daardoor actieve immuniteit op tegen veldinfecties met *T. gondii*, maar kunnen geen ziekte veroorzaken.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Vaccinconcentraat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 10 dagen.

Suspenseervloeistof:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: gebruiken binnen 2 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Vaccinconcentraat:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C wanneer apart bewaart van het vaccinconcentraat.

Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen injectieflacon, hydrolytische klasse Type I, afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule, met 20 doses (2 ml) of 50 dosis (5 ml) vaccinconcentraat.

Glazen injectieflacon, hydrolytische klasse Type II, afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule, met 40 of 100 ml suspenseervloeistof.

Verpakkingsgrootten:

De suspenseervloeistof kan samen met het vaccinconcentraat of afzonderlijk verpakt zijn.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 20 doses vaccinconcentraat + 1 injectieflacon met 40 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 50 doses vaccinconcentraat + 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 20 doses vaccinconcentraat.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 50 doses vaccinconcentraat.  
Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 40 ml suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof.

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 9827

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2001

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

14 mei 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**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ovilis Toxovax concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin:  
Levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 injectieflacon vaccinconcentraat (20 of 50 doses)  
1 injectieflacon suspenseervloeistof (40 of 100 ml)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 42 dagen.  
Melk: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na verdunning gebruiken binnen 2 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermt(en) tegen licht.

**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 9827

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

[2 ml of 5 ml vaccinconcentraat injectieflacon]

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ovilis Toxovax



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Levende *T. gondii* tachyzoïeten per dosis (2 ml):  $\geq 10^5$

20 doses

50 doses

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 2 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**[40 of 100 ml suspendeervloeistof injectieflacon]**

**1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve  
Suspendeervloeistof voor Ovilis Toxovax

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

40 ml  
100 ml

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ovilis Toxovax concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor schapen

### 2. Samenstelling

Per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48:  $\geq 10^5$

Concentraat: troebele suspensie.

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

### 4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van niet-drachtige ooien van ten minste 4 maanden oud, ter vermindering van abortus en perinatale lammersterfte veroorzaakt door *Toxoplasma gondii*.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór dekking.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Het wordt aanbevolen om handschoenen en een gezichtsmasker te dragen tijdens de vaccinatie.

Zwangere vrouwen dienen het product niet te hanteren, aangezien het vaccin de normale foetale ontwikkeling kan verstoren. Personen die immunodeficiënt zijn (bijv. personen die leiden aan AIDS, een chemokuur ondergaan of immunosuppressieve middelen gebruiken) dienen het product niet te hanteren.

Levende tachyzoïeten kunnen ziekte veroorzaken bij mensen. Voorkom zelfinjectie en contact van het vaccin met mond en ogen. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd

en dient deze geïnformeerd te worden dat men zich met een levende tachyzoïeten bevattend toxoplasma vaccin heeft geïnjecteerd.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

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:

Na een twintigvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd worden onder “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Schaap:

|                                              |                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Hyperthermie <sup>1</sup> . |
|----------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup> Piektemperatuur < 41 °C, enkele dagen na vaccinatie. De temperatuur neemt binnen maximaal 10 dagen na vaccinatie weer af tot de normale waarde.

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: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Ooien (minimale leeftijd: 4 maanden):

Intramusculaire injectie van 1 dosis (0,1 ml vaccinconcentraat in 2 ml suspenseervloeistof) per dier, ten minste 3 weken vóór de dekking, volgens het volgende vaccinatieschema:

Vaccineer in het eerste jaar de gehele kudde en in de volgende jaren alleen de nieuwe lammeren in de kudde. In bepaalde gevallen (zeer waardevolle kuddes, kuddes die nooit eerder met toxoplasma in aanraking zijn gekomen) kan worden aanbevolen om iedere twee jaar opnieuw te vaccineren.

Toedieningswijze

Het vaccinconcentraat wordt geleverd in injectieflacons van 20 of 50 doses. Vlak vóór gebruik wordt dit verdund met 2 ml suspenseervloeistof (Unisolve) per dosis.

Het vaccinconcentraat kan met een steriele 10 ml spuit met een steriele naald (16 of 18 g) worden overgebracht in de injectieflacon met suspenseervloeistof. Trek voor het verwijderen van de naald wat

lucht uit de injectieflacon met suspendeervloeistof om de negatieve druk te bewaren en om morsen te voorkomen.

#### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Uiterlijk van het vaccin na verdunning: troebele suspensie.

#### **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 42 dagen.  
Melk: Nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Vaccinconcentraat: Gekoeld bewaren en transporteren ( 2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C wanneer apart bewaart van het vaccinconcentraat. Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: gebruiken binnen 2 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

#### **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 9827

Verpakkingsgrootten:  
De suspendeervloeistof kan verpakt zijn met het vaccin of apart.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 20 doses vaccinconcentraat + 1 injectieflacon met 40 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 50 doses vaccinconcentraat + 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 20 doses vaccinconcentraat.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 50 doses vaccinconcentraat.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 40 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos: 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

14 mei 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., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN 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**

Het werkzaam bestanddeel is levende *Toxoplasma gondii* tachyzoïeten, stam S48. De stam S48 heeft het vermogen verloren om weefselcysten te vormen. De tachyzoïeten wekken daardoor actieve immuniteit op tegen veldinfecties met *T. gondii*, maar kunnen geen ziekte veroorzaken.

|                    |
|--------------------|
| <b>KANALISATIE</b> |
|--------------------|

|     |
|-----|
| UDD |
|-----|