

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravoxin 10, sospensione iniettabile per bovini e ovini  
Tribovax 10 (IE)  
Polibascol 10 (ES)  
Tribovax vet (NO)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

<b>Principi attivi</b>	<b>Valore di potenza/ml</b>
Tossoide ( $\alpha$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5 U^{\#}$
Tossoide ( $\beta$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	$\geq 18,2 UI^*$
Tossoide ( $\epsilon$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,3 UI^*$
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i>	protezione $\geq 90\%^{**}$
Tossoide <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8 UI^*$
Tossoide <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6 UI^*$
Tossoide <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9 UI^*$
Tossoide <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4 U^1$
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4 U^{\#}$

#### **Adiuvante:**

Alluminio potassio solfato (allume) 3,026-4,094 ppm

#### **Eccipienti:**

Tiomersale 0,05-0,18 mg  
Formaldeide  $\leq 0,5 \text{ mg/ml}$

\* ELISA in conformità alla Ph. Eur.

<sup>1</sup> ELISA interno

\*\* Challenge test nella cavia in conformità alla Ph. Eur.

# Test di neutralizzazione in vitro delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione acquosa marrone chiaro che sedimenta durante la conservazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate ad infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* e contro il tetano causato da *Clostridium tetani*.

Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi indicate in precedenza (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

##### Insorgenza dell'immunità:

2 settimane dopo la vaccinazione di base.

##### Durata dell'immunità attiva:

è stata dimostrata una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestic (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali 12 mesi dopo la vaccinazione di base.

Come dimostrato solo in base alla sierologia/persistenza del titolo anticorpale:

Ovini: 12 mesi nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 mesi nei confronti di *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovini: 12 mesi nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D

<12 mesi nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C

<6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

##### Durata dell'immunità passiva:

Come dimostrato solo in base alla sierologia/persistenza del titolo anticorpale:

Per gli agnelli: almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*.

Non è stato osservato trasferimento di immunità passiva per *C. haemolyticum*.

Per i vitelli: almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*

almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali malati o immunodepressi.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia del vaccino nel trasferire immunità passiva agli agnelli e ai vitelli dipende dall'ingestione di un'adeguata quantità di colostro al primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi materni (MDA) in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C.*

*chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli.

Perciò, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con livelli elevati di MDA, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli non decrescano (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane d'età, vedere la sezione 4.2).

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nel caso di reazione anafilattica, si deve immediatamente somministrare un medicamento appropriato, come l'adrenalina.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoinoculazione accidentale, favorire il sanguinamento e lavare immediatamente la zona con acqua. Se si sviluppa una reazione locale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Il 75-100% degli animali vaccinati con Bravoxin 10 può manifestare reazioni in seguito alla vaccinazione.

Le reazioni più comunemente osservate sono rappresentate da gonfiori localizzati o indurimenti al sito di inoculo, ma possono comprendere anche lieve ipertermia, ascessi o altre reazioni nei tessuti sottostanti al sito di inoculo.

Il gonfiore al sito di inoculo si osserva nella maggioranza degli animali. Esso può raggiungere in media fino a 6 cm di diametro negli ovini e fino a 15 cm nei bovini; occasionalmente nei bovini si possono osservare reazioni fino a 25 cm di diametro.

La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini ed in meno di 10 settimane nei bovini, ma può persistere più a lungo in una minoranza di animali.

In alcuni animali si può sviluppare un ascesso.

La vaccinazione può provocare reazioni nei tessuti sottostanti il sito di inoculo.

Si può osservare scolorimento cutaneo al sito di inoculo (che torna alla norma con il cessare della reazione locale).

Si può osservare dolore localizzato al sito di inoculo per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

Le reazioni locali non influenzano lo stato di salute generale, il comportamento, l'assunzione di cibo o l'incremento ponderale degli animali.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte al punto 4.6 quando il vaccino viene somministrato in vacche e in pecore da 8 a 2 settimane prima del parto.

In assenza di dati specifici, l'uso del vaccino non è raccomandato durante il primo o il secondo terzo di gravidanza. Evitare stress nelle pecore e vacche gravide.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Ovini - da 2 settimane d'età  
Dose - 1 ml

Bovini - da 2 settimane d'età  
Dose - 2 ml

Somministrazione: per iniezione sottocutanea nel sito adatto. Il sito raccomandato è la cute lassa a lato del collo.

Agitare bene prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili e l'iniezione deve essere praticata in un'area cutanea pulita ed asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

Vaccinazione di base: somministrare due dosi a distanza di 4-6 settimane.

Vaccinazione di richiamo: somministrare una singola dose ad intervalli compresi tra 6 e 12 mesi.

Impiego in gravidanza: al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, deve essere somministrata una singola dose di richiamo tra 8 e 2 settimane prima del parto, a patto che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei vitelli e negli agnelli, le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra una dose pari a 2 volte la dose raccomandata (fare riferimento alla sezione 4.6).

#### **4.11 Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Per stimolare l'immunità attiva negli ovini e nei bovini nei confronti di *C. chauvoei* e delle tossine di *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, contenuti nel vaccino.

Per trasferire immunità passiva mediante il colostro ad agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni da clostridi elencate in precedenza.

Codice ATCvet: QI02AB01

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alluminio potassio solfato (allume)  
Tiomersale  
Formaldeide  
Cloruro di sodio (soluzione allo 0,85%)

### **6.2. Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).  
Proteggere dalla luce. Non congelare.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola contenente 1 flacone collassabile in polietilene a bassa densità da 20, 50 o 100 ml con un tappo in gomma di qualità farmaceutica e ghiera in alluminio.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

## **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in polietilene da 20 ml – A.I.C. n. 104043017  
Flacone in polietilene da 50 ml – A.I.C. n. 104043029  
Flacone in polietilene da 100 – A.I.C. n. 104043031

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 1 settembre 2008

Rinnovo dell'autorizzazione: 17/04/2014

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola del flacone da 20 ml  
Scatola del flacone da 50 ml  
Scatola del flacone da 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravoxin 10, sospensione iniettabile per bovini e ovini.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Ciascuna dose da 1 ml contiene:**

Tossoide ( $\alpha$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5$ U
Tossoide ( $\beta$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	$\geq 18,2$ UI
Tossoide ( $\epsilon$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,3$ UI
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i>	protezione $\geq 90\%$
Tossoide <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI
Tossoide <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI
Tossoide <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI
Tossoide <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U

Alluminio potassio solfato (allume), formaldeide, tiomersale

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini a partire dalle 2 settimane di età.

### 6. INDICAZIONI

Vaccino contro le infezioni sostenute da clostridi.

## **7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione sottocutanea.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'iniezione accidentale è pericolosa - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo prima apertura, usare entro 8 ore.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Proteggere dalla luce. Non congelare.

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.  
**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

## **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

MSD Animal Health UK LTD  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
United Kingdom

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

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in polietilene da 20 ml – A.I.C. n. 104043017  
Flacone in polietilene da 50 ml – A.I.C. n. 104043029  
Flacone in polietilene da 100 – A.I.C. n. 104043031

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

*Spazio per codice a barre a  
lettura ottica D.M. 17/12/2007*

*Spazio per la posologia*

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per il flacone da 50 ml

Etichetta per il flacone da 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravoxin 10, sospensione iniettabile per bovini e ovini.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Ciascuna dose da 1 ml contiene:**

Tossoide ( $\alpha$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5$ U
Tossoide ( $\beta$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	$\geq 18,2$ UI
Tossoide ( $\epsilon$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,3$ UI
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i>	protezione $\geq 90\%$
Tossoide <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI
Tossoide <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI
Tossoide <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI
Tossoide <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U

Alluminio potassio solfato (allume), formaldeide, tiomersale

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

### 6. INDICAZIONI

Vaccino contro le infezioni sostenute da clostridi.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'iniezione accidentale è pericolosa - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}. Dopo prima apertura, usare entro 8 ore.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce. Non congelare.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

*Non applicabile*

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

*Non applicabile*

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Non richiesto*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta per il flacone da 20 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravoxin 10 (*potrebbe essere utilizzato un pittogramma*)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione sottocutanea

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**BRAVOXIN 10**  
sospensione iniettabile per bovini e ovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN**

**COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

MSD Animal Health UK Limited  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
United Kingdom

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravoxin 10, sospensione iniettabile per bovini e ovini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Sospensione acquosa marrone chiaro che sedimenta durante la conservazione.

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

<b>Principi attivi</b>	<b>Valore di potenza/ml</b>
Tossoide ( $\alpha$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,5$ U <sup>#</sup>
Tossoide ( $\beta$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	$\geq 18,2$ UI <sup>*</sup>
Tossoide ( $\epsilon$ ) di <i>C. perfringens</i> tipo D	$\geq 5,3$ UI <sup>*</sup>
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i>	protezione $\geq 90\%$ **
Tossoide <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI <sup>*</sup>
Tossoide <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI <sup>*</sup>
Tossoide <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI <sup>*</sup>
Tossoide <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U <sup>1</sup>
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U <sup>#</sup>

\* ELISA in conformità alla Ph. Eur.

<sup>1</sup> ELISA interno

\*\* Challenge test nella cavia in conformità alla Ph. Eur.

# Test di neutralizzazione in vitro delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

**Adiuvante:**

Alluminio potassio solfato (allume) 3,026-4,094 ppm

**Eccipienti:**

Tiomersale 0,05-0,18 mg

Formaldeide ≤ 0,5 mg/ml

#### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate ad infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* e contro il tetano causato da *Clostridium tetani*.

Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi indicate in precedenza (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

Insorgenza dell'immunità:

2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità attiva:

E' stata dimostrata una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestic (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali 12 mesi dopo la vaccinazione di base.

Come dimostrato solo in base alla sierologia/persistenza del titolo anticorpale:

Ovini: 12 mesi nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 mesi nei confronti di *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovini: 12 mesi nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D

<12 mesi nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C

<6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C.*

*haemolyticum*,

*C. chauvoei*.

Durata dell'immunità passiva:

Come dimostrato solo in base alla sierologia/persistenza del titolo anticorpale:

Per gli agnelli: almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D,

*C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*.

Non è stato osservato trasferimento di immunità passiva per *C. haemolyticum*.

Per i vitelli: almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*

almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*

almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali malati o immunodepressi.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Il 75-100% degli animali vaccinati con Bravoxin 10 può manifestare reazioni in seguito alla vaccinazione.

Le reazioni più comunemente osservate sono rappresentate da gonfiori localizzati o indurimenti al sito di inoculo, ma possono comprendere anche lieve ipertermia, ascessi o altre reazioni nei tessuti sottostanti al sito di inoculo.

Il gonfiore al sito di inoculo si osserva nella maggioranza degli animali. Esso può raggiungere in media fino a 6 cm di diametro negli ovini e fino a 15 cm nei bovini; occasionalmente nei bovini si possono osservare reazioni fino a 25 cm di diametro.

La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini ed in meno di 10 settimane nei bovini, ma può persistere più a lungo in una minoranza di animali.

In alcuni animali si può sviluppare un ascesso.

La vaccinazione può provocare reazioni nei tessuti sottostanti il sito di inoculo.

Si può osservare scolorimento cutaneo al sito di inoculo (che torna alla norma con il cessare della reazione locale).

Si può osservare dolore localizzato al sito di inoculo per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

Le reazioni locali non influenzano lo stato di salute generale, il comportamento, l'assunzione di cibo o l'incremento ponderale degli animali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini - da 2 settimane d'età

Dose - 1 ml

Bovini - da 2 settimane d'età

Dose - 2 ml

Per iniezione sottocutanea nel sito adatto. Il sito raccomandato è la cute lassa a lato del collo.

Vaccinazione di base: somministrare due dosi a distanza di 4-6 settimane.

Vaccinazione di richiamo: somministrare una singola dose ad intervalli compresi tra 6 e 12 mesi.

Impiego in gravidanza: al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, deve essere somministrata una singola dose di richiamo tra 8 e 2 settimane prima del parto, a patto che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili e l'iniezione deve essere praticata in un'area cutanea pulita ed asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

Proteggere dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 ore.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del vaccino nel trasferire immunità passiva agli agnelli e ai vitelli dipende dall'ingestione di un'adeguata quantità di colostro al primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi materni (MDA) in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C. chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli. Perciò, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con livelli elevati di MDA, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli non decrescano (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane d'età).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nel caso di reazione anafilattica, si deve immediatamente somministrare un medicamento appropriato, come l'adrenalina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoinoculazione accidentale, favorire il sanguinamento e lavare immediatamente la zona con acqua. Se si sviluppa una reazione locale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte quando il vaccino viene somministrato in vacche e in pecore da 8 a 2 settimane prima del parto.

In assenza di dati specifici, l'uso del vaccino non è raccomandato durante il primo o il secondo terzo di gravidanza.

Evitare stress nelle pecore e vacche gravide.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei vitelli e negli agnelli, le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra una dose pari a 2 volte la dose raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

16 Dicembre 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml, 50 ml o 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.