

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

veikliųjų medžiagų:

A tipo <i>C. perfringens</i> (α) toksoido	$\geq 0,5$ TV [#] ,
B ir C tipų <i>C. perfringens</i> (β) toksoido	$\geq 18,2$ TV*,
D tipo <i>C. perfringens</i> (ϵ) toksoido	$\geq 5,3$ TV*,
<i>C. chauvoei</i> visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos**,
<i>C. novyi</i> toksoido	$\geq 3,8$ TV*,
<i>C. septicum</i> toksoido	$\geq 4,6$ TV*,
<i>C. tetani</i> toksoido	$\geq 4,9$ TV*,
<i>C. sordellii</i> toksoido	$\geq 4,4$ V ¹ ,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	$\geq 17,4$ V [#] ;

* ELISA pagal Ph. Eur.

¹ Nustatyta ELISA pagal gamintoją.

** Nustatyta jūrų kiaulyčių užkrėtimo tyrimu pagal Ph. Eur.

Nustatyta avių eritrocitų hemolize paremtu toksinų neutralizavimo tyrimu *in vitro*.

adjuvanto:

aliuminio¹ 3,026 – 4,094 mg;

¹ iš aliuminio kalio sulfato (alūno)

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,05 – 0,18 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti nuo ligų, susijusių su infekcijomis, kurias sukelia A tipo *Clostridium perfringens*, B tipo *C. perfringens*, C tipo *C. perfringens*, D tipo *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipo *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ir *Clostridium haemolyticum*, bei nuo stabligės, kurią sukelia *Clostridium tetani*.

Ėriukams ir veršeliams pasyviai imunizuoti nuo infekcijų, kurias sukelia anksčiau minėtos klostridijų rūšys (išskyrus avių *C. haemolyticum*).

Imuniteto pradžia

Galvijai ir avys: dvi savaitės po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

Aktyvaus imuniteto trukmė

Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

avims: 12 mėn. A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*,
< 6 mėn. *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

galvijams: 12 mėn. *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,
< 12 mėn. A, B ir C tipų *C. perfringens*,
< 6 mėn. B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Nustatyta, kad anamnezinis humoralinis imuninis atsakas (imunologinė atmintis) visiems komponentams išliko 12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Pasyvaus imuniteto trukmė

Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

ėriukams: ne trumpiau kaip 2 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*,
ne trumpiau kaip 8 sav. B tipo *C. perfringens* ir C tipo *C. perfringens*,
ne trumpiau kaip 12 sav. A tipo *C. perfringens*, D tipo *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*,
C. tetani ir *C. sordellii*.

Pasyvus imunitetas *C. haemolyticum* nepastebėtas.

veršeliams: ne trumpiau kaip 2 sav. *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*,
ne trumpiau kaip 8 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*,
ne trumpiau kaip 12 sav. A tipo *C. perfringens*, B tipo *C. perfringens*, C tipo
C. perfringens, D tipo *C. perfringens*, B tipo *C. novyi* ir *C. tetani*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems arba imuniteto deficitą turintiems gyvūnams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeltiant pasyvų imunitetą jauniems ėriukams ir veršeliams, priklauso nuo to, ar pirmąją gyvenimo dieną šie gyvūnai išgeria pakankamą kiekį krekenu.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad motininiai antikūnai (MA) ypač prieš *C. tetani*, B tipo *C. novyi*, A tipo *C. perfringens* (tik veršeliams), *C. chauvoei* (tik ėriukams) ir D tipo *C. perfringens* jauniems ėriukams ir veršeliams gali slopinti antikūnų susidarymą po vakcinavimo. Dėl to, norint užtikrinti optimalų jaunų gyvulių su dideliu MA kiekiu atsaką, pagrindinį vakcinavimą jiems reikia atidėti iki tol, kol antikūnų kiekiai sumažės (tai atsitinka sulaukus daugiau nei 8–12 sav. amžiaus, žr. 4.2 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gera praktika yra reguliariai stebėti gyvūnus, ar po vakcinavimo injekcijos vietoje nepasireiškia nepalankios reakcijos. Esant sunkiai reakcijai injekcijos vietoje, rekomenduojama kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad labai dažnai injekcijos vietoje pastebimas tynis. Jo skersmuo vidutiniškai gali būti iki 6 cm avims ir 15 cm galvijams; kartais galvijams tynis gali būti iki 25 cm skersmens.

Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 sav., o galvijams – per mažiau kaip 10 sav.

Nedideliame skaičiui gyvulių jos gali išlikti ir ilgesnį laiką.

Dažnai gali susidaryti abscesas.

Dažnai injekcijos vietoje gali pakisti odos spalva (kuri tampa normali išnykus vietinei reakcijai).

Dažnai gali pasireikšti nedidelė hipertermija.

Nedažnai injekcijos vietoje 1–2 d. po pirmo vakcinavimo gali pasireikšti vietinis skausmas.

Labai retais atvejais pavieniuose farmakologinio budrumo pranešimuose minimos anafilaksinės reakcijos. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pvz., adrenaliną.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokio kito šalutinio poveikio, nei aprašyta 4.6 p. Nesant specifinių duomenų, nerekomenduojama vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį.

Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirškšti po oda.

Dozė

- Avys: 1 ml – nuo 2 sav. amžiaus.

- Galvijai: 2 ml – nuo 2 sav. amžiaus.

Naudojimas

Švirškščiant po oda, pageidaujama švirškšti į laisvą odą kaklo šone, laikantis aseptinių atsargumo priemonių.

Prieš naudojant buteliuką reikia gerai suplakti.

Norint išvengti užkrato patekimo, prieš naudojant švirškštai ir adatos turi būti sterilūs, o švirškšti reikia švarioje sausoje odos vietoje.

Pagrindinis vakcinavimas: reikia švirškšti dvi dozes, kas 4–6 sav. (žr. 4.2 ir 4.4 p.).

Revakcinavimas: reikia švirškšti vieną dozę kas 6–12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo (žr. 4.2 p.).

Naudojimas vaikingumo metu

Tam, kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinės dozės reikia revakcinuoti patelės, likus 8–2 sav. iki atsivedimo, su sąlyga, kad prieš vaikingumą patelėms buvo atliktas pilnas pagrindinio vakcinavimo kursas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veršeliams ir ėriukams švirkštus dvigubą nei rekomenduojama vakcinės dozė, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijams (Bovidae) ir avims (Ovidae), inaktyvios bakterinės vakcinės (įskaitant mikoplazmas, toksoidus ir chlamidijas) galvijams ir avims, klostridijos.

ATCvet kodas: QI02AB01, QI04AB01.

Intaktyvinta klostridijų vakcina. Skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą vakcinės sudėtyje esančioms *C. chauvoei* ir A tipo *Clostridium perfringens*, B tipo *C. perfringens*, C tipo *C. perfringens*, D tipo *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* ir *C. haemolyticum* toksinams.

Skatina sukelti per krekenas pasyvaus imuniteto susidarymą anksčiau minėtoms klostridinėms infekcijoms jauniems ėriukams ir veršeliams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio kalio sulfatas (alūnas),
tiomersalis,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo,
formaldehidas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lankstus mažo tankio polietileno (LDPE) buteliukas po 20 ml, 50 ml arba 100 ml, užkimštas bromobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas (20 dozių po 1 ml arba 10 dozių po 2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas (50 dozių po 1 ml arba 25 dozės po 2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas (100 dozių po 1 ml arba 50 dozių po 2 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2648/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-02-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 1 x 20 ml, 1 x 50 ml arba 1 x 100 ml buteliukams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

A tipo <i>C. perfringens</i> (α) toksoido	$\geq 0,5$ TV,
B ir C tipų <i>C. perfringens</i> (β) toksoido	$\geq 18,2$ TV,
D tipo <i>C. perfringens</i> (ϵ) toksoido	$\geq 5,3$ TV,
<i>C. chauvoei</i> visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos,
<i>C. novyi</i> toksoido	$\geq 3,8$ TV,
<i>C. septicum</i> toksoido	$\geq 4,6$ TV,
<i>C. tetani</i> toksoido	$\geq 4,9$ TV,
<i>C. sordellii</i> toksoido	$\geq 4,4$ V,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	$\geq 17,4$ V.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS20 ml
50 ml
100 ml**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2648/001

LT/2/21/2648/002

LT/2/21/2648/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

A tipo <i>C. perfringens</i> (α) toksoido	$\geq 0,5$ TV,
B ir C tipų <i>C. perfringens</i> (β) toksoido	$\geq 18,2$ TV,
D tipo <i>C. perfringens</i> (ϵ) toksoido	$\geq 5,3$ TV,
<i>C. chauvoei</i> visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos,
<i>C. novyi</i> toksoido	$\geq 3,8$ TV,
<i>C. septicum</i> toksoido	$\geq 4,6$ TV,
<i>C. tetani</i> toksoido	$\geq 4,9$ TV,
<i>C. sordellii</i> toksoido	$\geq 4,4$ V,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	$\geq 17,4$ V.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ – 20 ml, 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Klostridinės ląstelės ir toksoidai; žr. informacinį lapelį.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

veikliųjų medžiagų:

A tipo <i>C. perfringens</i> (α) toksoido	$\geq 0,5$ TV [#] ,
B ir C tipų <i>C. perfringens</i> (β) toksoido	$\geq 18,2$ TV* ¹ ,
D tipo <i>C. perfringens</i> (ϵ) toksoido	$\geq 5,3$ TV* ¹ ,
<i>C. chauvoei</i> visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos** ¹ ,
<i>C. novyi</i> toksoido	$\geq 3,8$ TV* ¹ ,
<i>C. septicum</i> toksoido	$\geq 4,6$ TV* ¹ ,
<i>C. tetani</i> toksoido	$\geq 4,9$ TV* ¹ ,
<i>C. sordellii</i> toksoido	$\geq 4,4$ V ¹ ,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	$\geq 17,4$ V [#] ;

* ELISA pagal Ph. Eur.

¹ Nustatyta ELISA pagal gamintoją.

** Nustatyta jūrų kiaulyčių užkrėtimo tyrimu pagal Ph. Eur.

Nustatyta avių eritrocitų hemolize paremtu toksinų neutralizavimo tyrimu *in vitro*.

adjuvanto:

aliuminio¹ 3,026 – 4,094 mg;

¹ iš aliuminio kalio sulfato (alūno)

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,05 – 0,18 mg.

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti nuo ligų, susijusių su infekcijomis, kurias sukelia A tipo *Clostridium perfringens*, B tipo *C. perfringens*, C tipo *C. perfringens*, D tipo *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipo *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ir *Clostridium haemolyticum*, bei nuo stabligės, kurią sukelia *Clostridium tetani*. Ėriukams ir veršeliams pasyviai imunizuoti nuo infekcijų, kurias sukelia anksčiau minėtos klostridijų rūšys (išskyrus avių *C. haemolyticum*).

Imuniteto pradžia

Galvijai ir avys: dvi savaitės po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

Aktyvaus imuniteto trukmė

Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

avims: 12 mėn. A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*,
< 6 mėn. *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
galvijams: 12 mėn. *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,
< 12 mėn. A, B ir C tipų *C. perfringens*,
< 6 mėn. B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Nustatyta, kad anamnezinis humoralinis imuninis atsakas (imunologinė atmintis) visiems komponentams išliko 12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Pasyvaus imuniteto trukmė

Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

ėriukams: ne trumpiau kaip 2 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*,
ne trumpiau kaip 8 sav. B tipo *C. perfringens* ir C tipo *C. perfringens*,
ne trumpiau kaip 12 sav. A tipo *C. perfringens*, D tipo *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*,
C. tetani ir *C. sordellii*.
Pasyvus imunitetas *C. haemolyticum* nepastebėtas.
veršeliams: ne trumpiau kaip 2 sav. *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*,
ne trumpiau kaip 8 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*,
ne trumpiau kaip 12 sav. A tipo *C. perfringens*, B tipo *C. perfringens*, C tipo
C. perfringens, D tipo *C. perfringens*, B tipo *C. novyi* ir *C. tetani*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems arba imuniteto deficitą turintiems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad labai dažnai injekcijos vietoje pastebimas tynis. Jo skersmuo vidutiniškai gali būti iki 6 cm avims ir 15 cm galvijams; kartais galvijams tynis gali būti iki 25 cm skersmens.

Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 sav., o galvijams – per mažiau kaip 10 sav. Nedideliam skaičiui gyvulių jos gali išlikti ir ilgesnį laiką.

Dažnai gali susidaryti abscesas.

Dažnai injekcijos vietoje gali pakisti odos spalva (kuri tampa normali išnykus vietinei reakcijai).

Dažnai gali pasireikšti nedidelė hipertermija.

Nedažnai injekcijos vietoje 1–2 d. po pirmo vakcinavimo gali pasireikšti vietinis skausmas.

Labai retais atvejais pavieniuose farmakologinio budrumo pranešimuose minimos anafilaksinės reakcijos. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pvz., adrenaliną.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Dozė

- Avys: 1 ml – nuo 2 sav. amžiaus
- Galvijai: 2 ml – nuo 2 sav. amžiaus

Švirkščiant po oda, pageidaujama švirkšti į laisvą odą kaklo šone, laikantis aseptinių atsargumo priemonių.

Pagrindinis vakcinavimas: reikia švirkšti dvi dozes, kas 4–6 sav. (žr. p. „Indikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“).

Revakcinavimas: reikia švirkšti vieną dozę kas 6–12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo (žr. p. „Indikacijos“).

Naudojimas vaikingumo metu

Tam, kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinacijos doze reikia revakcinuoti patelės, likus 8–2 sav. iki atsivedimo, su sąlyga, kad prieš vaikingumą patelėms buvo atliktas pilnas pagrindinio vakcinavimo kursas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant buteliuką reikia gerai suplakti.

Norint išvengti užkrato patekimo, prieš naudojant švirkštai ir adatos turi būti sterilūs, o švirkšti reikia švarioje sausoje odos vietoje.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeltiant pasyvų imunitetą jauniems ėriukams ir veršeliams, priklauso nuo to, ar pirmąją gyvenimo dieną šie gyvūnai išgeria pakankamą kiekį krekenų.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad motininiai antikūnai (MA) ypač prieš *C. tetani*, B tipo *C. novyi*, A tipo *C. perfringens* (tik veršeliams), *C. chauvoei* (tik ėriukams) ir D tipo *C. perfringens* jauniems ėriukams ir veršeliams gali slopinti antikūnų susidarymą po vakcinavimo. Dėl to, norint užtikrinti optimalų jaunų gyvulių su dideliu MA kiekiu atsaką, pagrindinį vakcinavimą jiems reikia atidėti iki tol, kol antikūnų kiekiai sumažės (tai atsitinka sulaukus daugiau nei 8–12 sav. amžiaus, žr. p. „Indikacijos“).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gera praktika yra reguliariai stebėti gyvūnus, ar po vakcinavimo injekcijos vietoje nėra nepalankių reakcijų. Esant sunkiai reakcijai injekcijos vietoje, rekomenduojama kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokio kito šalutinio poveikio, nei aprašyta p. „Nepalankios reakcijos“. Nesant specifinių duomenų, nerekomenduojama vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį. Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veršeliams ir ėriukams švirkštus dvigubą nei rekomenduojama vakcinos dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. p. „Nepalankios reakcijos“).

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-06-23

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas (20 dozių po 1 ml arba 10 dozių po 2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas (50 dozių po 1 ml arba 25 dozės po 2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas (100 dozių po 1 ml arba 50 dozių po 2 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.