I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

A tipo *C. perfringens* (α) toksoido	≥ 0,5 IU[#],
B ir C tipų *C. perfringens* (β) toksoido	≥ 20,5 IU*,
D tipo *C. perfringens* (ε) toksoido	≥ 5,9 IU*,
C. chauvoei visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos**,
C. novyi toksoido	≥ 3,8 IU*,
C. septicum toksoido	≥ 3,3 IU*,
C. tetani toksoido	≥ 4,5 IU*,
C. sordellii toksoido	≥ 4,4 U[1],
C. haemolyticum toksoido	≥ 25,0 U[#];

* 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:

aliuminio[1] 3,026 – 4,094 mg.
[1] iš aliuminio kalio sulfato (alūno)

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Tiomersalis	0,05 – 0,18 mg
Natrio chloridas	
Formaldehidas	
Injekcinis vanduo / išgrynintas vanduo	

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

3.2. 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: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

Aktyvaus imuniteto trukmė
Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:
avims: 1 metai 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: 1 metai *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens,*
< 1 metai 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 1 metus 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*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems arba imuniteto deficitą turintiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeliant 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 gyvūnų 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. 3.2 p.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gera praktika yra reguliariai stebėti gyvūnus, ar po vakcinavimo injekcijos vietoje nepasireiškia nepageidaujamos reakcijos. 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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas[1].
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos abscesas, injekcijos vietos spalvos pakitimas[2]. Hipertermija[3].
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje[4].
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija[5].

[1] Vidutiniškai avims iki 6 cm skersmens ir galvijams iki 15 cm skersmens; kartais galvijams gali pasireikšti iki 25 cm skersmens reakcijos. Dauguma vietinių reakcijų išnyksta per 3–6 sav. avims ir per mažiau nei 10 sav. galvijams. Nedaugeliui gyvūnų jos gali išlikti ilgiau.
[2] Normalizuojasi, kai išnyksta vietinė reakcija.
[3] Lengva.
[4] 1–2 d. po pirmojo vakcinavimo.
[5] Tokiais atvejais reikia nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pvz. adrenaliną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. 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 3.6 p. Nesant specifinių duomenų, nerekomenduojama vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį.
Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

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

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

Pagrindinis vakcinavimas: reikia švirkšti dvi dozes, kas 4–6 sav. (žr. 3.2 ir 3.4 p.).

Revakcinavimas: reikia švirkšti vieną dozę kas 6–12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo (žr. 3.2 p.).

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

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veršeliams ir ėriukams švirkštus dvigubą nei rekomenduojama vakcinos dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. 3.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AB01, QI04AB01.

Intaktyvinta klostridijų vakcina. Skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą vakcinos 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Pakuočių dydžiai
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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2648/002-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-02-18.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 1 x 50 ml arba 1 x 100 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml yra:

A tipo *C. perfringens* (α) toksoido	≥ 0,5 IU,
B ir C tipų *C. perfringens* (β) toksoido	≥ 20,5 IU,
D tipo *C. perfringens* (ε) toksoido	≥ 5,9 IU,
C. chauvoei visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos,
C. novyi toksoido	≥ 3,8 IU,
C. septicum toksoido	≥ 3,3 IU,
C. tetani toksoido	≥ 4,5 IU,
C. sordellii toksoido	≥ 4,4 U,
C. haemolyticum toksoido	≥ 25,0 U.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2648/002
LT/2/21/2648/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ – 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 1 ml yra:

A tipo *C. perfringens* (α) toksoido	≥ 0,5 IU,
B ir C tipų *C. perfringens* (β) toksoido	≥ 20,5 IU,
D tipo *C. perfringens* (ε) toksoido	≥ 5,9 IU,
C. chauvoei visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos,
C. novyi toksoido	≥ 3,8 IU,
C. septicum toksoido	≥ 3,3 IU,
C. tetani toksoido	≥ 4,5 IU,
C. sordellii toksoido	≥ 4,4 U,
C. haemolyticum toksoido	≥ 25,0 U.

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

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

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ – 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravoxin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Klostridinės ląstelės ir toksoidai; žr. pakuotės lapelį.

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bravoxin, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename 1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

A tipo *C. perfringens* (α) toksoido	≥ 0,5 IU#,
B ir C tipų *C. perfringens* (β) toksoido	≥ 20,5 IU*,
D tipo *C. perfringens* (ε) toksoido	≥ 5,9 IU*,
C. chauvoei visos kultūros, inaktyvintos	≥ 90 % apsaugos**,
C. novyi toksoido	≥ 3,8 IU*,
C. septicum toksoido	≥ 3,3 IU*,
C. tetani toksoido	≥ 4,5 IU*,
C. sordellii toksoido	≥ 4,4 U[1],
C. haemolyticum toksoido	≥ 25,0 U#;

* 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:

aliuminio[1]	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.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

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*).

<u>Imuniteto pradžia</u>
Galvijai ir avys: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

<u>Aktyvaus imuniteto trukmė</u>
Kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

avims: 1 metai 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: 1 metai *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,
< 1 metai 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 1 metus 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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeliant 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 gyvūnų 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. „Naudojimo indikacijos“).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Gera praktika yra reguliariai stebėti gyvūnus, ar po vakcinavimo injekcijos vietoje nėra nepageidaujamų 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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas
Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokio kito šalutinio poveikio, nei aprašyta p. „Nepageidaujamos 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
Veršeliams ir ėriukams švirkštus dvigubą nei rekomenduojama vakcinos dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. p. „Nepageidaujamos reakcijos“).

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas[1].
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos abscesas, injekcijos vietos spalvos pakitimas[2]. Hipertermija (pakilusi temperatūra)[3].
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje[4].
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija (sunki alerginė reakcija)[5].

[1] Vidutiniškai avims iki 6 cm skersmens ir galvijams iki 15 cm skersmens; kartais galvijams gali pasireikšti iki 25 cm skersmens reakcijos. Dauguma vietinių reakcijų išnyksta per 3–6 sav. avims ir per mažiau nei 10 sav. galvijams. Nedaugeliui gyvūnų jos gali išlikti ilgiau.
[2] Normalizuojasi, kai išnyksta vietinė reakcija.
[3] Lengva.
[4] 1–2 d. po pirmojo vakcinavimo.
[5] Tokiais atvejais reikia nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pvz. adrenaliną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai 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. „Naudojimo indikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“).
Revakcinavimas:	reikia švirkšti vieną dozę kas 6–12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo (žr. p. „Naudojimo indikacijos“).

Naudojimas vaikingumo metu
Tam, kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinos doze reikia revakcinuoti pateles, 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. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2648/002-003

Pakuočių dydžiai
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.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai
Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.