

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravoxin, süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml vaktsiini sisaldab:

Toimeained

<i>C. perfringens</i> A-(α)tüüpi toksoid	$\geq 0,5$ RÜ [#]
<i>C. perfringens</i> B- ja C-(β)tüüpi toksoid	$\geq 18,2$ RÜ*
<i>C. perfringens</i> D-(ϵ)tüüpi toksoid	$\geq 5,3$ RÜ*
<i>C. chauvoei</i> bakterikultuur, inaktiveeritud	$\geq 90\%$ kaitse**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ RÜ*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 4,6$ RÜ*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,9$ RÜ*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ Ü ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 17,4$ Ü [#]

* ELISA meetod vastavalt Ph.Eur.-le.

¹ Tootjapoolne ELISA meetod.

** Merisigade nakatamiskatse vastavalt Ph.Eur.-le.

Lammaste erütrotsüütide hemolüüsil põhinev toksiooni *in vitro* neutralisatsioonitest.

Adjuvant

Alumiinium¹ 3,026–4,094 mg

¹ Alumiiniumkaaliumsulfaat (alum)

Abiained

Tiomersaal 0,05–0,18 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Helepruun vesisuspensioon, mis säilitamisel sadestub.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks *Clostridium perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tüüp B,

Clostridium septicum'i, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum*'i infektsioonidega seotud haiguste ning *Clostridium tetani* tekitatud teetanuse vastu.

Lambatallede ja vasikate passiivseks immuniseerimiseks eeltoodud klostriidiumi liikide (välja arvatud *C. haemolyticum* lammastel) tekitatud infektsioonide vastu.

Immuunsuse teke

Lambad ja veised: kaks nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri (tõendatud ainult seroloogia alusel).

Aktiivse immuunsuse kestus:

Tõendatud ainult seroloogia alusel.

Lambad: 12 kuud *C. perfringens* tüüp A, B, C ja D, *C. novyi* tüüp B, *C. sordellii* ja *C. tetani* vastu;
< 6 kuud *C. septicum*'i, *C. haemolyticum*'i ja *C. chauvoei* vastu.

Veised: 12 kuud *C. tetani* ja *C. perfringens* tüüp D vastu;
< 12 kuud *C. perfringens* tüüp A, B ja C vastu;
< 6 kuud *C. novyi* tüüp B, *C. septicum*'i, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*'i ja *C. chauvoei* vastu.

Lisaks on 12 kuud pärast esmast vaksineerimiskuuri läbi viidud antigeeni stimulatsioonil tõendatud immunoloogilise mälu püsimine (anamnestiline humoraalne immuunvastus) kõikide komponentide suhtes.

Passiivse immuunsuse kestus:

Tõendatud ainult seroloogia alusel.

Talled: vähemalt 2 nädalat *C. septicum*'i ja *C. chauvoei* vastu;
vähemalt 8 nädalat *C. perfringens* tüüp B ja *C. perfringens* tüüp C vastu;
vähemalt 12 nädalat *C. perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi* tüüp C, *C. tetani* ja *C. sordellii* vastu.

Passiivset immuunsust *C. haemolyticum*'i vastu ei täheldatud.

Vasikad: vähemalt 2 nädalat *C. sordellii* ja *C. haemolyticum*'i vastu;
vähemalt 8 nädalat *C. septicum*'i ja *C. chauvoei* vastu;
vähemalt 12 nädalat *C. perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi* tüüp B ja *C. tetani* vastu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel või immuunpuudulikkusega loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini efektiivsus passiivse immuunsuse esilekutsumisel talledel ja vasikatel sõltub sellest, kas loomad said esimesel elupäeval piisava koguse ternespiima.

Kliinilistes katsetes on tõendatud, et maternaalsete antikehade (MDA) olemasolu, eriti *C. tetani*, *C. novyi* tüüp B, *C. perfringens* tüüp A (ainult vasikatel), *C. chauvoei* (ainult talledel) ja *C. perfringens* tüüp D vastu, võib noortel talledel ja vasikatel vaktsiinile tekkivat antikehavastust vähendada. Seetõttu peab MDA kõrge tasemega noorloomadel optimaalse immuunvastuse tagamiseks esmase vaksineerimisega ootama, kuni maternaalsete antikehade tase langeb (see toimub umbes 8-12 nädala vanuselt, vt ka lõik 4.2).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pärast vaktsineerimist on soovitatav loomi regulaarselt jälgida, et märgata võimalikke süstekoha reaktsioone. Tõsiste süstekoha reaktsioonide ilmnemisel võtta ühendust loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati väga sageli süstekoha turset. Selle turse läbimõõt lammastel on kuni 6 cm ja veistel kuni 15 cm; veistel võib mõnikord näha ka kuni 25 cm läbimõõduga reaktsioone.

Enamik paikseid reaktsioone möödub lammastel 3–6 nädala jooksul ja veistel kuni 10 nädala jooksul. Mõnedel loomadel võivad sellised reaktsioonid püsida ka kauem.

Sageli võib tekkida abstsess.

Sageli võib süstekoha piirkonnas esineda naha värvuse muutumist (mis paikse reaktsiooni möödudes muutub taas normaalseks).

Sageli võib esineda kerget hüpertermiat.

Aeg-ajalt võib 1–2 päeva pärast esmast vaktsineerimist esineda paikset valu süstekohas.

Paiksed reaktsioonid ei mõjuta loomade üldist tervise seisundit, käitumist, söömust ega massi-iivet.

Väga harvadel juhtudel on ravimiohutuse aruannetes kirjeldatud anafülaktilisi reaktsioone. Sel juhul tuleb viivitamata alustada sobivat ravi, näiteks manustada adrenaliini.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Vaktsiini manustamisel veistele ja lammastele 8 kuni 2 nädalat enne poegimist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 kirjeldatute. Spetsiifiliste andmete puudumise tõttu ei ole selle vaktsiini kasutamine tiinuse esimesel ja teisel kolmandikul soovitatav.

Vältida tuleb tiinetele uttedele ja lehmadele stressi tekitamist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Annus

Lambad: 1 ml alates 2 nädala vanusest.

Veised: 2 ml alates 2 nädala vanusest.

Manustamine

Manustada subkutaanselt, kasutades aseptilist tehnikat, soovitatav süstekoht on kaela küljel olev hästi liikuv nahk.

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt.

Süstlad ja nõelad peavad enne kasutamist olema steriilsed ja süstima peab läbi puhta kuiva naha, rakendades saastumist vältivaid ettevaatusabinõusid.

Esmane vaktsineerimiskuur: manustada kaks annust 4–6-nädalase vahega (vt ka lõik 4.2 ja 4.4).
Kordusvaktsineerimine: manustada üks annus 6–12-kuulise intervalliga pärast esmast vaktsineerimiskuuri (vt ka lõik 4.2)

Kasutamine tiimuse ajal

Järglastele ternespiima kaudu passiivse immuunsuse tekitamiseks, tuleb tiinele loomale manustada üks kordusannus 8 kuni 2 nädalat enne poegimist, juhul kui loomale on enne tiinust tehtud täielik esmane vaktsineerimiskuur.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse soovitatava annuse manustamisel võib vasikatel ja talledel paiksete reaktsioonide esinemissagedus veidi suureneeda (vt lõik 4.6).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele ja lammastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid (k.a mükoplasma, toksoid ja klamüüdia), klostriidium.

ATC-vet kood: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktiveeritud klostriidiumi vaktsiin. Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks vaktsiinis sisalduvate *C. chauvoei* ja *Clostridium perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi*, *C. septicum*'i, *C. tetani*, *C. sordellii* ja *C. haemolyticum*'i toksiinide vastu.

Eeltoodud klostriidiumi liikide vastase passiivse immuunsuse tekitamiseks vasikatel ja talledel ternespiima kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumkaaliumsulfaat (alum)
Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi
Formaldehüüd

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Elastsest väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) 20 ml, 50 ml või 100 ml pudel, mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 20 ml pudel (20 annust (1 ml) või 10 annust (2 ml)).

Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel (50 annust (1 ml) või 25 annust (2 ml)).

Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel (100 annust (1 ml) või 50 annust (2 ml)).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2292

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.