

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravoxin ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>C. perfringens</i> τύπος A (α) ανατοξίνη	≥ 0,5 IU [#]
<i>C. perfringens</i> τύπος B & C (β) ανατοξίνη	≥ 20,5 IU*
<i>C. perfringens</i> τύπος D (ε) ανατοξίνη	≥ 5,9 IU*
<i>C. chauvoei</i> πλήρης καλλιέργεια, αδρανοποιημένο	≥ 90% προστασία**
<i>C. novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,8 IU*
<i>C. septicum</i> ανατοξίνη	≥ 3,3 IU*
<i>C. tetani</i> ανατοξίνη	≥ 4,5 IU*
<i>C. sordellii</i> ανατοξίνη	≥ 4,4 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> ανατοξίνη	≥ 25,0 U [#]

* ELISA Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

¹ In House ELISA

** Δοκιμή πρόκλησης σε ινδικά χοιρίδια, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

[#] *In vitro* δοκιμή εξουδετέρωσης τοξινών, με βάση την αιμόλυση ερυθροκυττάρων προβάτων

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ από aluminium potassium sulphate (alum)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Sodium chloride	
Formaldehyde	
Water for injections / purified water	

Ανοικτό καφέ υδατικό εναιώρημα που καθιζάνει με την αποθήκευση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi*

τύπος B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* και *Clostridium haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *Clostridium tetani*.

Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστριδίων (εκτός του *C. haemolyticum* στα πρόβατα).

Εγκατάσταση ανοσίας:

Πρόβατα και Βοοειδή: 2 εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιασμό (όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο).

Διάρκεια ενεργητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Πρόβατα: 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B, C, και D, *C. novyi* τύπος B, *C. sordellii*, *C. tetani*·

< 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*·

Βοοειδή: 1 έτος κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* τύπος D·

< 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B και C·

< 6 μήνες κατά των *C. novyi* τύπος B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Η αναμνηστική χυμική ανοσολογική ανταπόκριση (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια παθητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Αμνοί: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*·

Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος B και *C. perfringens* τύπος C·

Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος B, *C. tetani* και *C. sordellii*·

Δεν έχει παρατηρηθεί παθητική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Μόσχοι: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*·

Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*·

Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος B, και *C. tetani*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή σε ανοσοκατεσταλμένα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή παθητικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής.

Κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA), ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* τύπος B, *C. perfringens* τύπος A (μόνο στους μόσχους), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνούς) και *C. perfringens* τύπος D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνούς και μόσχους. Άρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί καλή πρακτική το να παρακολουθούνται τα ζώα τακτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης μετά από τον εμβολιασμό. Συνιστάται η αναζήτηση ιατρικής βοήθειας από κτηνίατρο σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ² . Υπερθερμία ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ⁴ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁵ .

¹ Έως μία μέση τιμή διαμέτρου 6 cm στα πρόβατα και 15 cm στα βοοειδή· περιστασιακά δύναται να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο έως 25 cm στα βοοειδή. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν εντός 3-6 εβδομάδων στα πρόβατα και σε λιγότερο από 10 εβδομάδες στα βοοειδή. Σε μικρό ποσοστό ζώων μπορεί να παραμείνουν περισσότερα.

² Επανέρχεται στο φυσιολογικό όταν η τοπική αντίδραση υποχωρήσει.

³ Ήπια.

⁴ Για 1-2 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

⁵ Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη, χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Όταν το εμβόλιο χρησιμοποιήθηκε σε πρόβατα και σε βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6. Λόγω έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν συνιστάται η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των εγκύων προβατίνων και αγελάδων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Δόση:

- Πρόβατα: 1 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων
- Βοοειδή: 2 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων

Χορήγηση:

Με υποδόρια ένεση κατά προτίμηση στο χαλαρό δέρμα στην πλευρά του τραχήλου, ακολουθώντας προφυλάξεις ασηψίας.

Ανακινήστε τη φιάλη καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος λαμβάνοντας προφυλάξεις κατά της μόλυνσης.

Βασικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2 και 3.4).

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση σε διαστήματα 6 έως 12 μηνών μετά από το βασικό εμβολιασμό (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2.).

Χρήση κατά την κύηση:

Για την παροχή παθητικής προστασίας στους απογόνους, μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται ένας μόνο αναμνηστικός εμβολιασμός μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν από την εγκυμοσύνη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους μόσχους και στους αμνούς, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.6).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AB01, QI04AB01.

Απενεργοποιημένο εμβόλιο κλωστριδίου. Για την διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης στα πρόβατα και στα βοοειδή έναντι του *C. chauvoei* και των τοξινών των *Clostridium perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, και *C. haemolyticum* που περιέχονται στο εμβόλιο.

Για την παροχή παθητικής ανοσίας μέσω του πρωτογάλακτος έναντι των παραπάνω κλωστριδιακών λοιμώξεων στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εύκαμπτη φιάλη από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) των 50 ml ή των 100 ml, κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, το οποίο συγκρατείται με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 50 ml (50 δόσεις του 1 ml ή 25 δόσεις των 2 ml).

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 100 ml (100 δόσεις του 1 ml ή 50 δόσεις των 2 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00820V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/02/2021.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – για φιάλες των 1 x 50 ml ή των 1 x 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravoxin ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml περιέχει:

<i>C. perfringens</i> τύπος A (α) ανατοξίνη	≥ 0,5 IU
<i>C. perfringens</i> τύπος B & C (β) ανατοξίνη	≥ 20,5 IU
<i>C. perfringens</i> τύπος D (ε) ανατοξίνη	≥ 5,9 IU
<i>C. chauvoei</i> πλήρης καλλιέργεια, αδρανοποιημένο	≥ 90% προστασία
<i>C. novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,8 IU
<i>C. septicum</i> ανατοξίνη	≥ 3,3 IU
<i>C. tetani</i> ανατοξίνη	≥ 4,5 IU
<i>C. sordellii</i> ανατοξίνη	≥ 4,4 U
<i>C. haemolyticum</i> ανατοξίνη	≥ 25,0 U

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Κύπρου: CY00820V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ – 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravoxin ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml περιέχει:

<i>C. perfringens</i> τύπος A (α) ανατοξίνη	≥ 0,5 IU
<i>C. perfringens</i> τύπος B & C (β) ανατοξίνη	≥ 20,5 IU
<i>C. perfringens</i> τύπος D (ε) ανατοξίνη	≥ 5,9 IU
<i>C. chauvoei</i> πλήρης καλλιέργεια, αδρανοποιημένο	≥ 90% προστασία
<i>C. novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,8 IU
<i>C. septicum</i> ανατοξίνη	≥ 3,3 IU
<i>C. tetani</i> ανατοξίνη	≥ 4,5 IU
<i>C. sordellii</i> ανατοξίνη	≥ 4,4 U
<i>C. haemolyticum</i> ανατοξίνη	≥ 25,0 U

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ – 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravoxin



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κύτταρα κλωστριδίων και ανατοξίνες· διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravoxin ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>C. perfringens</i> τύπος A (α) ανατοξίνη	≥ 0,5 IU [#]
<i>C. perfringens</i> τύπος B & C (β) ανατοξίνη	≥ 20,5 IU*
<i>C. perfringens</i> τύπος D (ε) ανατοξίνη	≥ 5,9 IU*
<i>C. chauvoei</i> πλήρης καλλιέργεια, αδρανοποιημένο	≥ 90% προστασία**
<i>C. novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,8 IU*
<i>C. septicum</i> ανατοξίνη	≥ 3,3 IU*
<i>C. tetani</i> ανατοξίνη	≥ 4,5 IU*
<i>C. sordellii</i> ανατοξίνη	≥ 4,4 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> ανατοξίνη	≥ 25,0 U [#]

* ELISA Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

¹ In House ELISA

** Δοκιμή πρόκλησης σε ινδικά χοιρίδια, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

[#] In vitro δοκιμή εξουδετέρωσης τοξινών, με βάση την αιμόλυση ερυθροκυττάρων προβάτων

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ από aluminium potassium sulphate (alum)

Έκδοχο:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Ανοικτό καφέ υδατικό εναιώρημα που καθιζάνει κατά την αποθήκευση.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. chauvoei*, *C. novyi* τύπος B, *C. septicum*, *C. sordellii*, και *C. haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *C. tetani*. Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστριδίων (εκτός του *C. haemolyticum* στα πρόβατα).

Εγκατάσταση ανοσίας:

Πρόβατα και Βοοειδή: 2 εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιασμό (όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο).

Διάρκεια ενεργητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Πρόβατα: 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B, C, και D, *C. novyi* τύπος B, *C. sordellii*, *C. tetani*·

< 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*·

Βοοειδή: 1 έτος κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* τύπος D·

< 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B και C·

< 6 μήνες κατά των *C. novyi* τύπος B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Η αναμνηστική χυμική ανοσολογική ανταπόκριση (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια παθητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Αμνοί: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*·

Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος B και *C. perfringens* τύπος C·

Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος B, *C. tetani* και *C. sordellii*·

Δεν έχει παρατηρηθεί παθητική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Μόσχου: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*·

Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*·

Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος B, και *C. tetani*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα ή σε ανοσοκατεσταλμένα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή παθητικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής.

Κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA), ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* τύπος B, *C. perfringens* τύπος A (μόνο στους μόσχους), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνούς) και *C. perfringens* τύπος D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνούς και μόσχους. Άρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων, ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί καλή πρακτική το να παρακολουθούνται τα ζώα τακτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης μετά από τον εμβολιασμό. Συνιστάται η αναζήτηση ιατρικής βοήθειας από κτηνίατρο σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Όταν το εμβόλιο χρησιμοποιήθηκε σε πρόβατα και σε βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Λόγω έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν συνιστάται η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης. Να αποφεύγεται η καταπόνηση των εγκύων προβατίνων και αγελάδων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Στους μόσχους και στους αμνούς, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ² . Υπερθερμία (άνοδος της θερμοκρασίας) ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ⁴ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁵ .

¹ Έως μία μέση τιμή διαμέτρου 6 cm στα πρόβατα και 15 cm στα βοοειδή· περιστασιακά δύναται να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο έως 25 cm στα βοοειδή. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν εντός 3-6 εβδομάδων στα πρόβατα και σε λιγότερο από 10 εβδομάδες στα βοοειδή. Σε μικρό ποσοστό ζώων μπορεί να παραμείνουν περισσότερα.

² Επανερχεται στο φυσιολογικό όταν η τοπική αντίδραση υποχωρήσει.

³ Ήπια.

⁴ Για 1-2 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

⁵ Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη, χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δόση:

- Πρόβατα: 1 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων

- Βοοειδή: 2 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων

Χορηγήστε με υποδόρια ένεση κατά προτίμηση στο χαλαρό δέρμα στην πλευρά του τραχήλου, ακολουθώντας προφυλάξεις ασηψίας.

Βασικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση σε διαστήματα 6 έως 12 μηνών μετά από το βασικό εμβολιασμό (ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Χρήση κατά την κύηση:

Για την παροχή παθητικής προστασίας στους απογόνους, μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται ένας μόνο αναμνηστικός εμβολιασμός μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν από την εγκυμοσύνη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε τη φιάλη καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος λαμβάνοντας προφυλάξεις κατά της μόλυνσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 8 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00820V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 50 ml (50 δόσεις του 1 ml ή 25 δόσεις των 2 ml).

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 100 ml (100 δόσεις του 1 ml ή 50 δόσεις των 2 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες