

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec
Tribovax vet. suspension for injection for cattle and sheep (DK, FI, IS, NO, SE)
Tribovax 10 suspension for injection for cattle and sheep (IE)
Polibascol suspension for injection for cattle and sheep (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> pełna kultura, inaktywowana	$\geq 90\%$ ochrona**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA zgodnie z Ph.Eur.

¹ ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy

** Test z zakażeniem doświadczalnym karii domowych zgodnie z Ph.Eur.

Test neutralizacji toksyn *in vitro* bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Adiuwant:

Glin¹ 3,026 – 4,094 mg

¹z glinu potasu siarczanu (ałunu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,05 - 0,18 mg
Sodu chlorek	
Formaldehyd	
Woda do wstrzykiwań / woda oczyszczona	

Jasno-brązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania owiec i krów przeciwko chorobom związanym z zakażeniami wywołanymi przez *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* i *Clostridium haemolyticum* oraz przeciwko tężcowi wywoływanemu przez *Clostridium tetani*.

Do biernego uodparniania jagniąt i cieląt przeciwko infekcjom wywoływanym przez wyżej wymienione gatunki *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności:

Owce i bydło: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień (co wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych).

Czas trwania odporności czynnej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

Owce: 1 rok przeciwko *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 miesięcy przeciwko *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Bydło: 1 rok przeciwko *C. tetani* i *C. perfringens* typ D;
< 1 rok przeciwko *C. perfringens* typ A, B i C;
< 6 miesięcy przeciwko *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

1 rok po podstawowym cyklu szczepień wykazano anamnesticzną humoralną odpowiedź immunologiczną (pamięć immunologiczną) na wszystkie składniki.

Czas trwania odporności biernej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

Jagnięta: Co najmniej 2 tygodnie dla *C. septicum* i *C. chauvoei*;
Co najmniej 8 tygodni dla *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C;
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*;
Nie obserwowano odporności biernej przeciwko *C. haemolyticum*.

Cielęta: Co najmniej 2 tygodnie dla *C. sordellii* i *C. haemolyticum*;
Co najmniej 8 tygodni dla *C. septicum* i *C. chauvoei*;
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub z niedoborem odporności.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność szczepionki w zapewnieniu odporności biernej młodym jagniętom i cielętom zależy od spożycia przez te zwierzęta odpowiedniej ilości siary w pierwszym dniu życia.

Badania kliniczne wykazały, że obecność przeciwciał matczynych (MDA), szczególnie przeciwko *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typu D może osłabiać odpowiedź przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt. Dlatego, aby zapewnić optymalną odpowiedź u młodych zwierząt z wysokimi poziomami MDA, szczepienie podstawowe należy opóźnić do czasu obniżenia się poziomu (czyli po około 8-12 tygodniach życia, patrz punkt 3.2).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie po szczepieniu zwierząt pod kątem zdarzeń niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku ciężkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ropień w miejscu wstrzyknięcia, przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia ² . Hipertermia ³ .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁵ .

¹Do średniej wielkości 6 cm u owiec i 15 cm średnicy u bydła; czasami u bydła można zaobserwować reakcje o średnicy do 25 cm. Większość reakcji miejscowych ustępuje w ciągu 3-6 tygodni u owiec i poniżej 10 tygodni u bydła. U niewielkiej grupy zwierząt mogą utrzymywać się dłużej.

²Powraca do normy po ustąpieniu miejscowej reakcji.

³Łagodna.

⁴Przez 1-2 dni po pierwszym szczepieniu.

⁵W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, takie jak adrenalina.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych, innych niż opisane w punkcie 3.6, gdy szczepionkę stosowano u owiec i krów między 8 a 2 tygodniem przed porodem. Ze względu na brak szczegółowych danych, nie zaleca się stosowania szczepionki w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.

Unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawka:

- Owce: 1 ml - od 2 tygodnia życia
- Bydło: 2 ml - od 2 tygodnia życia

Podanie:

Podanie podskórne, najlepiej w luźny fałd skóry na boku szyi, z zachowaniem aseptycznych środków ostrożności.

Należy dokładnie wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Strzykawki i igły przed użyciem powinny być sterylne, a wstrzyknięcie należy wykonać w miejscu, w którym skóra jest czysta i sucha, zachowując środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu.

Szczepienie podstawowe: należy podać dwie dawki, w odstępie 4-6 tygodni (patrz punkty 3.2 i 3.4).

Powtórne szczepienie: pojedynczą dawkę należy podać w odstępach 6 do 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz punkt 3.2.)

Stosowanie w ciąży:

W celu zapewnienia biernej ochrony potomstwa poprzez siałę, jednorazowe, ponowne szczepienie należy wykonać między 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełne szczepienie podstawowe przed ciążą.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U cieląt i jagniąt reakcje miejscowe mogą się nieznacznie nasilić, jeśli podano dawkę dwukrotnie przekraczającą zalecaną (patrz punkt 3.6).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktywowana szczepionka przeciwko *Clostridium*. Stymulowanie czynnej odporności owiec i krów przeciwko *C. chauvoei* i toksynom *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* i *C. haemolyticum* zawartym w szczepionce.

Zapewnienie biernej odporności poprzez siarę przeciwko infekcjom wyżej wymienionymi *Clostridium* u młodych jagniąt i cieląt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z elastycznego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zawierająca 50 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 50 ml (50 dawek po 1 ml lub 25 dawek po 2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 100 ml (100 dawek 1 ml lub 50 dawek 2 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3095/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).