

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tribovax vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:	Styrke/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toksoid	$\geq 0,5$ U #
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toksoid	$\geq 18,2$ IU *
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toksoid	$\geq 5,3$ IU *
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen	≥ 90 % beskyttelse**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 17,4$ U #

Adjuvans:

Kaliumaluminiumsulfat tilsvarende aluminium	3,026 - 4,094 ppm
---	-------------------

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,05-0,18 mg
Formaldehyd	$\leq 0,5$ mg/ml

*ELISA iht Ph. Eur.

¹ In House ELISA

** Challenge test i marsvin iht. Ph. Eur.

In vitro toksin nøytraliseringstest basert på hemolyse av erytrocytter fra sau

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Lys brun vandig suspensjon som sedimenterer ved lagring.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av sau og storfe mot sykdommer assosiert med infeksjoner forårsaket av *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* og *Clostridium haemolyticum* og mot tetanus forårsaket av *Clostridium tetani*.

Til passiv immunisering av lam og kalver mot infeksjoner forårsaket av de ovenfor nevnte klostridietypene (bortsett fra *C. hemolyticum* hos sau).

Begynnende immunitet:

Immunitet utvikles to uker etter grunnvaksineringen.

Varighet av aktiv immunitet:

Humoral immunrespons (immunologisk minne) mot alle komponentene er vist 12 måneder etter grunnvaksinering.

Varighet kun vist ved serologi/vedvarende antistofftiter:

Sau: 12 måneder mot *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 måneder mot: *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Storfe: 12 måneder mot *C. tetani* og *C. perfringens* type D

< 12 måneder mot *C. perfringens* type A, B og C

< 6 måneder mot *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Varighet av passiv immunitet:

Kun vist ved serologi/vedvarende antistoff titer:

For lam: Minst 2 uker for *C. septicum* og *C. chauvoei*

Minst 8 uker mot *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C

Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*.

Ingen passiv immunitet ble vist mot *C. haemolyticum*.

For kalver: Minst 2 uker mot *C. sordellii* og *C. haemolyticum*,

Minst 8 uker mot *C. septicum*, og *C. chauvoei*

Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

4.3 Kontraindikasjoner

Syke eller immunsupprimerte dyr skal ikke vaksineres.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalver forutsetter at disse dyrene har fått i seg tilstrekkelige mengder kolostrum i løpet av det første døgnet etter fødselen.

Kliniske tester har vist at tilstedeværelse av maternale antistoffer (MDA) særlig mot *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (bare kalv), *C. chauvoei* (bare lam) og *C. perfringens* type D kan redusere antistoff-responsen på vaksinen hos unge lam og kalver. For å sikre optimal respons hos unge dyr med høyt MDA nivå bør første vaksinering utsettes til nivået har sunket (som er ved omtrent 8 – 12 ukers alder, se pkt. 4.2).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved tilfeller av anafylaktisk reaksjon skal passende behandling som f.eks adrenalin gis umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon skal blødning fremprovoseres og området umiddelbart vaskes med vann. Dersom det oppstår lokal reaksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

75 – 100 % av dyr vaksinert med Tribovax vet. kan oppleve reaksjoner på vaksinasjonen.

De mest vanlige rapporterte bivirkningene er hevelser eller indurasjoner på injeksjonsstedet, men kan også omfatte mild hypertermi, abscess eller andre reaksjoner i det underliggende vevet på injeksjonsstedet.

Hevelse på injeksjonsstedet opptrer hos majoriteten av dyrene. Den gjennomsnittlige diameteren på hevelsen kan bli opptil 6 cm hos sau og 15 cm hos storfe; av og til kan reaksjoner på opptil 25 cm i diameter observeres hos storfe.

De fleste lokale reaksjoner leges i løpet av 3-6 uker hos sau og på mindre enn 10 uker hos storfe, men kan vedvare lenger hos enkelte dyr.

Noen dyr kan utvikle en abscess.

Vaksinasjon kan forårsake reaksjoner i det underliggende vevet på injeksjonsstedet.

Misfarging av huden rundt injeksjonsstedet kan forekomme. Dette vil normaliseres når den lokale reaksjonen går tilbake.

Det kan forekomme smerte på injeksjonsstedet i 1-2 dager etter første vaksinasjon.

De lokale reaksjonene påvirker ikke dyrenes generelle helse, adferd, matinntak eller tilvekst.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet under 4.6 ble observert da vaksinen ble gitt til sau og storfe mellom 8 og 2 uker før fødsel.

Bruk av vaksinen i første eller andre trimester er ikke anbefalt på grunn av mangel på data.

Unngå stress av drektige søyer og kyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Sau – fra 2 ukers alder:

Dose – 1 ml

Storfe – fra 2 ukers alder:

Dose – 2 ml

Administrasjon: Ved subkutan injeksjon på et egnet sted. Det anbefalte injeksjonsstedet er i den løse huden på siden av nakken.

Flasken skal ristes godt før vaksinen trekkes ut.

Kanyler og nåler må være sterile før bruk og injeksjonen skal gis i et område med ren, tørr hud for å unngå kontaminasjon.

Grunnvaksinasjon: To doser administreres med 4 – 6 ukers mellomrom.

Revaksinasjon: En enkelt dose administreres med 6 – 12 måneders intervall.

Bruk til drektige dyr:

For å gi passiv beskyttelse av avkom via kolostrum skal det gis en enkelt booster dose mellom 8 og 2 uker før fødsel, forutsatt at mordyret har fått fullstendig grunnvaksinasjon før drektigheten.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos kalv og lam kan den lokale reaksjonen øke noe dersom dobbel dose blir administrert (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

For å stimulere aktiv immunitet hos sau og storfe mot *C. chauvoei* og toksinene fra *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* og *C. haemolyticum* som vaksinen inneholder.

For passiv immunitet via kolostrum mot ovennevnte klostridieinfeksjoner hos unge lam og kalver.

ATCvet kode: Q102AB01.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumaluminiumsulfat tilsvarende aluminium
Tiomersal
Formaldehyd
Natriumklorid (0,85 % oppløsning)

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 fleksibel flaske, fremstilt av myk lavdensitet polyetylen, inneholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml og lukket med en halogenbutyl gummipropp av farmasøytisk kvalitet med aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-5497

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

17.4.2009/ 01.09.2013

10. OPPDATERINGSDATO

07.10.2014