КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3035

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активни вещества:

C. perfringens type A (α) toxoid	≥ 0,5 IU[#]
C. perfringens type B & C (β) toxoid	≥ 20,5 IU*
C. perfringens type D (ε) toxoid	≥ 5,9 IU*
C. chauvoei whole culture, inactivated	≥ 90% защита**
C. novyi toxoid	≥ 3,8 IU*
C. septicum toxoid	≥ 3,3 IU*
C. tetani toxoid	≥ 4,5 IU*
C. sordellii toxoid	≥ 4,4 U[1]
C. haemolyticum toxoid	≥ 25,0 U[#]

* ELISA съгласно Ph.Eur.
[1] In house ELISA
** Тест чрез провокация при морски свинчета, съгласно Ph.Eur.
# *In vitro* тест за неутрализация на токсини, базиран на хемолиза на еритроцити на овце.

Аджувант:

Aluminium[1]	3,026 – 4,094 mg

[1] от aluminium potassium sulfate (alum)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Sodium chloride	
Formaldehyde	
Water for injections / purified water	

Светлокафява водна суспензия, която се утаява при съхранение.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на овце и говеда срещу заболявания, свързана с инфекции причинени от *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* и *Clostridium haemolyticum* и срещу тетанус, причинен от *Clostridium tetani*.

За пасивна имунизация на агнета и телета срещу инфекции, причинени от гореспоменатите клостридиални видове (с изключение на *C. haemolyticum* при овце).

Начало на имунитета:
Овце и говеда: 2 седмици след основния курс на ваксинация (както е доказано само серологично).

Продължителност на активния имунитет:
Както е доказано само серологично:
Овце: 1 година срещу *C. perfringens* type A, B, C and D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 месеца срещу *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
Говеда: 1 година срещу *C. tetani* и *C. perfringens* type D;
< 1 година срещу *C. perfringens* type A, B и C;
< 6 месеца срещу *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Анамнестичен хуморален имунен отговор (имунологична памет) на всички компоненти е доказан 1 година след основния курс на ваксинация.

Продължителност на пасивния имунитет:
Както е доказано само серологично:
Агнета: Най-малко 2 седмици за *C. septicum* и *C. chauvoei*.
Най-малко 8 седмици за *C. perfringens* type B и *C. perfringens* type C.
Най-малко 12 седмици за *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* и *C. sordellii*.
Не се наблюдава пасивен имунитет за *C. haemolyticum*.
Телета: Най-малко 2 седмици за *C. sordellii* и C. *haemolyticum*.
Най-малко 8 седмици за *C. septicum* и *C. chauvoei*.
Най-малко 12 седмици за *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B и *C. tetani*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или имунодефицитни животни.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ефективността на ваксината за осигуряване на пасивен имунитет при младите агнета и телета зависи от това, тези животни да приемат адекватни количества колостра през първия ден от живота.

Клиничните проучвания доказват, че наличието на майчини антитела (MDA), особено срещу *C. tetani*, *C. novyi* тип B, *C. perfringens* тип A (само телета), *C. chauvoei* (само агнета) и *C. perfringens* тип D, може да понижи антителния отговор към ваксинацията при млади агнета и телета. Следователно, за да се осигури оптимален отговор при млади животни с високи нива на MDA,

основната ваксинация трябва да се забави, докато нивата спаднат (което е след около 8-12 седмична възраст, вижте точка 3.2).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Добра практика е редовното наблюдение на животните след ваксинация за неблагоприятни реакции в мястото на инжектиране. Препоръчително е да се потърси медицински съвет от ветеринарен лекар в случай на тежка реакция в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране[1].
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Абсцес в мястото на инжектиране, обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране[2]. Хипертермия[3].
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране[4].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция[5].

[1] До средна стойност от 6 cm при овце и 15 cm в диаметър при говеда; понякога при говеда могат да се наблюдават реакции с диаметър до 25 cm. Повечето локални реакции отшумяват в рамките на 3-6 седмици при овце и за по-малко от 10 седмици при говеда. При малък брой животни те могат да се задържат по-дълго.
[2] Връща се към нормалното, когато локалната реакция отшуми.
[3] Лека.
[4] За 1-2 дни след първата ваксинация.
[5] В такива случаи незабавно трябва да се приложи подходящо лечение, например с адреналин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка 3.6, когато ваксината е използвана при овце и говеда между 8 и 2 седмици преди раждането. При липса на специфични данни, не се препоръчва прилагането на ваксината по време на първата или втората третина от бременността.
Избягвайте стреса при бременни овце и крави.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Доза:

- Овце: 1 ml – от 2 седмична възраст
- Говеда: 2 ml – от 2 седмична възраст

Приложение:
Чрез подкожно инжектиране, за предпочитане в свободната кожа отстрани на шията, спазвайки асептични предпазни мерки.
Разклатете старателно бутилката преди употреба.
Спринцовките и иглите трябва да бъдат стерилни преди употреба, а инжектирането да се извършва в зона на чиста и суха кожа, като се вземат предпазни мерки срещу контаминация.

Основна ваксинация: Две дози трябва да се приложат, с интервал от 4-6 седмици (вижте т. 3.2 и 3.4).
Реваксинация: Една доза трябва да се прилага на интервали от 6 до 12 месеца след основната ваксинация (вижте т. 3.2).

Употреба по време на бременност:
За да се осигури пасивна защита на потомството, чрез коластрата, трябва да се приложи една реваксинация между 8 и 2 седмици преди раждането, при условие че животните са преминали пълен курс на основна ваксинация преди бременността.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При телета и агнета локалните реакции могат да се увеличат леко при приложение на два пъти препоръчаната доза (вижте т.3.6).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AB01, QI04AB01.

Инактивирана клостридиална ваксина. За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу *C. chauvoei* и токсини на *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, и *C. haemolyticum* съдържащи се във ваксината.
За осигуряване на пасивен имунитет чрез коластрата срещу гореспоменатите клостридиални инфекции при млади агнета и телета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от гъвкав полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 50 ml или 100 ml, затворена с бромобутил гумена тапа и запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:
Картонена кутия с 1 бутилка от 50 ml (50 дози от 1 ml или 25 дози от 2 ml).
Картонена кутия с 1 бутилка от 100 ml (100 дози от 1 ml или 50 дози от 2 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3035

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: {ДД/ММ/ГГГГ}.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV