

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

### 2. Състав

Всеки 1 ml съдържа:

#### Активни вещества:

|                                                     |                          |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| <i>C. perfringens</i> type A ( $\alpha$ ) toxoid    | $\geq 0,5 \text{ IU}^\#$ |
| <i>C. perfringens</i> type B & C ( $\beta$ ) toxoid | $\geq 20,5 \text{ IU}^*$ |
| <i>C. perfringens</i> type D ( $\epsilon$ ) toxoid  | $\geq 5,9 \text{ IU}^*$  |
| <i>C. chauvoei</i> whole culture, inactivated       | $\geq 90\%$ защита**     |
| <i>C. novyi</i> toxoid                              | $\geq 3,8 \text{ IU}^*$  |
| <i>C. septicum</i> toxoid                           | $\geq 3,3 \text{ IU}^*$  |
| <i>C. tetani</i> toxoid                             | $\geq 4,5 \text{ IU}^*$  |
| <i>C. sordellii</i> toxoid                          | $\geq 4,4 \text{ U}^1$   |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid                       | $\geq 25,0 \text{ U}^\#$ |

\* ELISA съгласно Ph.Eur.

<sup>1</sup> 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.

#### Адjuвант:

|                                                    |                  |
|----------------------------------------------------|------------------|
| Aluminium <sup>1</sup>                             | 3,026 – 4,094 mg |
| <sup>1</sup> от aluminium potassium sulfate (alum) |                  |

#### Помощно вещество:

|            |                |
|------------|----------------|
| Thiomersal | 0,05 – 0,18 mg |
|------------|----------------|

Светлокафява водна суспензия, която се утаява при съхранение.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

### 4. Показания за употреба

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*.

## **5. Противопоказания**

Да не се използва при болни или имунодефицитни животни.

## **6. Специални предупреждения**

#### 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 коластра 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 „Показания за 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка „Неблагоприятни реакции“, 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.

#### 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.

#### Предозиране:

При телета и агнета локалните реакции могат да се увеличат леко при приложение на два пъти препоръчаната доза (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда и овце:

|                                                                                              |                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третиращи животни):                                        | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> .                                                                                                         |
| Чести<br>(1 до 10 на 100 третиращи животни):                                                 | Абсцес в мястото на инжектиране, обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране <sup>2</sup> .<br>Хипертермия <sup>3</sup> (повишена температура). |
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третиращи животни):                                             | Болка в мястото на инжектиране <sup>4</sup> .                                                                                                        |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения): | Анафилактичен тип реакция <sup>5</sup> (тежка алергична реакция).                                                                                    |

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Връща се към нормалното, когато локалната реакция отшуми.

<sup>3</sup> Лека.

<sup>4</sup> За 1-2 дни след първата ваксинация.

<sup>5</sup> 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение.

*Доза:*

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

Приложете чрез подкожна инжекция, за предпочитане в свободната кожа от страни на шията, спазвайки асептични предпазни мерки.

*Основна ваксинация:* Две дози трябва да се приложат, с интервал от 4-6 седмици (вижте точка „Показания за употреба“ и „Специални предупреждения“).

*Реваксинация:* Една доза трябва да се прилага на интервали от 6 до 12 месеца след основната ваксинация (вижте точка „Показания за употреба“).

*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.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

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.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-3035

#### 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.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

10/2024

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

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**Република България**

Intervet International B.V.  
Тел: + 359 28193749

### **17. Допълнителна информация**



Recoverable Signature

X

---

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