

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Bravoxin 10, Injektionssuspension für Rinder und Schafe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Vertreten durch:

MSD Animal Health GmbH
Lynx Binnenhof 5
1200 Brüssel

Hersteller:

MSD Animal Health UK Ltd,
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ,
Vereinigtes Königreich

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin 10, Suspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hellbraune, wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

Jeder 1 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

| Wirksame Bestandteile | Potential/ml |
|---|---------------------------------|
| <i>C. perfringens</i> type A (α) Toxoid | $\geq 0,5 E^1$ |
| <i>C. perfringens</i> type B & C (β) Toxoid | $\geq 18,2 IE^2$ |
| <i>C. perfringens</i> type D (ϵ) Toxoid | $\geq 5,3 IE^2$ |
| <i>C. chauvoei</i> Vollkultur | $\geq 90\%$ Schutz ³ |
| <i>C. novyi</i> Toxoid | $\geq 3,8 IE^2$ |
| <i>C. septicum</i> Toxoid | $\geq 4,6 IE^2$ |
| <i>C. tetani</i> Toxoid | $\geq 4,9 IE^2$ |
| <i>C. sordellii</i> Toxoid | $\geq 4,4 E^1$ |
| <i>C. haemolyticum</i> Toxoid | $\geq 17,4 E^1$ |
| Adjuvans | |
| Kalium-Aluminiumsulfat (Aleun) | 3026 – 4094 ppm |

Hilfstoffen

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

¹ *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

² ELISA gemäß Ph.Eur

³ Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

⁴ In House ELISA

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für die aktive Immunisierung von Schafen und Rindern gegen Erkrankungen hervorgerufen durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii* und *C. haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *C. tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Anfang der Immunität: 2 Wochen nach Grundimmunisierung.

Dauer der aktiven Immunität

Eine anamnestic humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Wie nur anhand der Serologie/des bestehenden Antikörpertiters angezeigt:

- Schafe: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*,
C. tetani
<6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
- Rinder: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
<12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C
<6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei

Dauer der passiven Immunität

Wie nur anhand der Serologie/des bestehenden Antikörpertiters angezeigt:

- Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;
mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C;
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*
Type B, *C. tetani* und *C. sordellii*.
Eine passive Immunität wurde bei *C. haemolyticum* nicht beobachtet.
- Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*;
mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*;
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B,
C. perfringens Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

5. GEGENANZEIGEN

Keine kranken oder immunologisch geschwächten Tiere impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei 75-100% der mit Bravoxin 10 geimpften Tiere kann es zu Impfreaktionen kommen.

Die meist gemeldete Nebenwirkungen sind lokale Schwellungen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle, es kann aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können; gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von 3 bis 6 Wochen bei Schafen bzw. weniger als 10 Wochen bei Rindern ab, aber sie können bei ein kleiner Menge der Tieren länger anhalten.

Bei wenigen Tieren kann es zur Abszessbildung kommen.

Die Impfung kann Reaktionen im unterhalb der Injektionsstelle liegenden Gewebe hervorrufen.

Es kann an der Injektionsstelle eine Verfärbung der Haut auftreten (die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht).

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von 1 bis 2 Tagen auftreten.

Die lokale Reaktionen haben keine Einfluss auf das Allgemeinbefinden, Verhalten, auf die Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schafe – ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis – 1 ml

Rinder – ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis – 2 ml

Art der Anwendung: subkutane Injektion an einer geeignete Stelle. Die bevorzugte Injektionsstelle ist die lose Haut an der Seite des Halses.

Erstimpfung: zwei Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfung: eine einmalige Dosis jede 6 bis 12 Monate.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Um eine passive Immunität bei den Nachkommen über das Kolostrum zu erreichen, sollte eine enkele Wiederholungsimpfung verabreicht werden zwischen 8 und 2 Wochen vor der Geburt, vorausgesetzt daß die Tieren eine vollständige Grundimmunisierung bekommen hatten bevor der Trächtigkeit.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gut schütteln vor Gebrauch.

Injektionspritzen und –Nadeln sollten steril sein vor der Anwendung und die Injektion sollte an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern auflagern.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lämmer und Kälber hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei Anwesenheit maternaler Antikörper (MDA), insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die bei jungen Lämmern und Kälbern auf die Impfung erfolgende Antikörperantwort vermindert werden kann. Um eine optimale Immunantwort in Jungtieren mit hohen MDA-Niveaus zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung verschiebend werden, bis wenn die Titerhöhen abgenommen haben (ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, wie die Injektion von Adrenalin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte die Blutung gefördert und die Injektionsstelle sofort mit Wasser gespült werden. Wenn eine lokale Reaktion auftreten sollte, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen als die hieroben beschriebenen beobachtet.

Aufgrund fehlender spezifischer Daten, kann eine Anwendung während des ersten oder zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden.

Stresssituationen sind bei trächtigen Schafen und Kühen zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen veterinären Produkt mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungen mit 1 Flakon à 20 ml, 50 ml oder 100 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V329576

Verschreibungspflichtig.