

BIJSLUITER

Bravoxin 10, suspensie voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

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

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MSD Animal Health UK Ltd,
Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ,
Verenigd Koninkrijk

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin 10, Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Lichtbruine, waterachtige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

Iedere 1 ml dosis van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen	potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5 E^1$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2 IE^2$
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3 IE^2$
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	$\geq 90\%$ bescherming ³
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8 IE^2$
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6 IE^2$
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9 IE^2$
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4 E^4$
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4 E^1$

Adjuvans

Kaliumaluminiumsulfaat (aluin)	3026 – 4094 ppm
--------------------------------	-----------------

Hulpstoffen

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

¹ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de haemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

² ELISA conform Ph.Eur

³ Cavia challenge test conform Ph.Eur

⁴ In-house ELISA

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziektes die samenhangen met infecties veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *C. tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-species (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de actieve immuniteit:

Een anamnesticke humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten werd 12 maanden na de basisvaccinatie aangetoond.

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- Schapen: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.
- Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D;
< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C;
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- Lammeren: ten minste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
ten minste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C;
ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*.
Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.
- Kalveren: ten minste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*;
ten minste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen zieke of immunodeficiente dieren.

6. BIJWERKINGEN

75-100% van de dieren die met Bravoxin 10 gevaccineerd werden, kunnen entreacties ondervinden.

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn lokale zwellingen of verharding op de injectieplaats, maar ook een milde hyperthermie, een abces of andere reacties in de onderliggende weefsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt bij het merendeel van de dieren voor. Deze zwelling kan gemiddeld tot 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen bedragen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

De meeste lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

Bij enkele dieren kan zich een abces ontwikkelen.

Vaccinatie kan op de injectieplaats reacties in de onderliggende weefsels veroorzaken.

Op de injectieplaats kan huidverkleuring optreden (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is).

Gelocaliseerde pijn op de injectieplaats kan optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken

Dosis – 2 ml

Toediening: Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de soepele huid aan de zijkant van de nek.

Basisvaccinatie: Twee doses met een interval van 4-6 weken

Herhalingsvaccinatie: Een enkelvoudige dosis elke 6 tot 12 maanden.

Gebruik tijdens de dracht

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, dient een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend te worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Niet bevriezen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening: 8 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De doeltreffendheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de inname van voldoende hoeveelheden colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), voornamelijk tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge MDA-niveaus moet bijgevolg de eerste vaccinatie uitgesteld worden tot deze niveaus dalen (dit is ongeveer na 8-12 weken leeftijd).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien een anafylactische reactie zou optreden, dient onmiddellijk een geschikte behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, stimuleer bloeding en was de oppervlakte onmiddellijk met water. Indien zich een locale reactie ontwikkelt, dient men onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

Gebruik tijdens dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan hierboven beschreven.

Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede derde van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige ooiën en koeien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties lichtjes toenemen indien de aanbevolen dosis verdubbeld wordt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneeskundig product.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen met 1 flacon à 20 ml, 50 ml of 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V329576

Op diergeneeskundig voorschrift