

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec

2. Skład

Każdy 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> pełna kultura, inaktywowana	$\geq 90\%$ ochrona**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA zgodnie z Ph.Eur.

¹ ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy

** Test z zakażeniem doświadczalnym kawii domowych zgodnie z Ph.Eur.

[#] Test neutralizacji toksyn *in vitro* bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Adiuwant:

Glin¹ 3,026 - 4,094 mg

¹ z glinu potasu siarczany (ałunu)

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,05 - 0,18 mg

Jasno-brązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania owiec i krów przeciwko chorobom związanym z zakażeniami wywołanymi przez *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* i *C. haemolyticum* oraz przeciwko tężcowi wywoływanemu przez *C. tetani*. Do biernego uodparniania jagniąt i cieląt przeciwko infekcjom wywoływanym przez wyżej wymienione gatunki *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności:

Owce i bydło: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień (co wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych).

Czas trwania odporności czynnej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

- Owce: 1 rok przeciwko *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 miesięcy przeciwko *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
- Bydło: 1 rok przeciwko *C. tetani* i *C. perfringens* typ D;
< 1 rok przeciwko *C. perfringens* typ A, B i C;
< 6 miesięcy przeciwko *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

1 rok po podstawowym cyklu szczepień wykazano anamnesticzną humoralną odpowiedź immunologiczną (pamięć immunologiczną) na wszystkie składniki.

Czas trwania odporności biernej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

- Jagnięta: Co najmniej 2 tygodnie dla *C. septicum* i *C. chauvoei*;
Co najmniej 8 tygodni dla *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C;
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*;
Nie obserwowano odporności biernej przeciwko *C. haemolyticum*.
- Cielęta: Co najmniej 2 tygodnie dla *C. sordellii* i *C. haemolyticum*;
Co najmniej 8 tygodni dla *C. septicum* i *C. chauvoei*;
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub z niedoborem odporności.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność szczepionki w zapewnieniu odporności biernej młodym jagniętom i cielętom zależy od spożycia przez te zwierzęta odpowiedniej ilości siary w pierwszym dniu życia.

Badania kliniczne wykazały, że obecność przeciwciał matczynych (MDA), szczególnie przeciwko *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typu D może osłabiać odpowiedź przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt. Dlatego, aby zapewnić optymalną odpowiedź u młodych zwierząt z wysokimi poziomami MDA, szczepienie podstawowe należy opóźnić do czasu obniżenia się poziomu (czyli po około 8-12 tygodniach życia, patrz punkt „Wskazania lecznicze”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie po szczepieniu zwierząt pod kątem zdarzeń niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku ciężkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych, innych niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, gdy szczepionkę stosowano u owiec i krów między 8 a 2 tygodniem przed porodem. Ze względu na brak szczegółowych danych, nie zaleca się stosowania szczepionki w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.

Unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

U cieląt i jagniąt reakcje miejscowe mogą się nieznacznie nasilić, jeśli podano dawkę dwukrotnie przekraczającą zalecaną (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ropień w miejscu wstrzyknięcia, przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia ² . Hipertermia (podniesiona temperatura) ³ .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ⁴ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) ⁵ .

¹Do średniej wielkości 6 cm u owiec i 15 cm średnicy u bydła; czasami u bydła można zaobserwować reakcje o średnicy do 25 cm. Większość reakcji miejscowych ustępuje w ciągu 3-6 tygodni u owiec i poniżej 10 tygodni u bydła. U niewielkiej grupy zwierząt mogą utrzymywać się dłużej.

²Powraca do normy po ustąpieniu miejscowej reakcji.

³Łagodna.

⁴Przez 1-2 dni po pierwszym szczepieniu.

⁵W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, takie jak adrenalinę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Dawka:

- Owce: 1 ml - od 2 tygodnia życia
- Bydło: 2 ml - od 2 tygodnia życia

Podanie podskórne, najlepiej w luźny fałd skóry na boku szyi, z zachowaniem aseptycznych środków ostrożności.

Szczepienie podstawowe: należy podać dwie dawki w odstępie 4-6 tygodni (patrz punkty „Wskazania lecznicze” i „Specjalne ostrzeżenia”).

Powtórne szczepienie: pojedynczą dawkę należy podać w odstępach 6 do 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz punkt „Wskazania lecznicze”).

Stosowanie w ciąży:

W celu zapewnienia biernej ochrony potomstwa poprzez siarę, jednorazowe ponowne szczepienie należy wykonać między 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełne szczepienie podstawowe przed ciążą.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy dokładnie wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Strzykawki i igły przed użyciem powinny być sterylne, a wstrzyknięcie należy wykonać w miejscu, w którym skóra jest czysta i sucha, zachowując środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3095/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 50 ml (50 dawek po 1 ml lub 25 dawek po 2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 100 ml (100 dawek 1 ml lub 50 dawek 2 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje