

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

### 2. Složení

Každý 1 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

<i>C. perfringens</i> typ A ( $\alpha$ ) toxoid	$\geq 0,5$ IU <sup>#</sup>
<i>C. perfringens</i> typ B & C ( $\beta$ ) toxoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D ( $\epsilon$ ) toxoid	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> celé buňky, inaktivované	$\geq 90\%$ ochrany**.
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U <sup>#</sup>

\*ELISA podle Ph.Eur.

<sup>1</sup> in-house ELISA

\*\* čelenžní test podle Ph.Eur. u morčat

# in-vitro toxin neutralizační test založen na hemolýze erytrocytů ovcí

#### Adjuvans:

Aluminium<sup>1</sup> 3,026 – 4,094 mg  
<sup>1</sup>ze síranu hlinito-draselného

#### Excipients:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Světle hnědá vodná suspenze, při skladování dochází k vytváření usazeniny.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti onemocnění spojenému s infekcemi způsobenými *Clostridium perfringens* typu A, *C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C, *C. perfringens* typu D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typu B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* a *Clostridium haemolyticum* a proti tetanu způsobenému *Clostridium tetani*.

K pasivní imunizaci jehňat a telat proti infekcím způsobeným výše uvedenými typy klostridií (vyjma *C. haemolyticum* u ovcí).

#### Nástup imunity:

Ovce a skot: 2 týdny po ukončení základní vakcinace (bylo prokázáno pouze sérologicky).

#### Trvání aktivní imunity:

Bylo prokázáno pouze sérologicky:

Ovce: 1 rok proti *C. perfringens* typu A, B, C a D, *C. novyi* typu B, *C. sordellii*, *C. tetani*  
< 6 měsíců proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Skot: 1 rok proti *C. tetani* a *C. perfringens* typu D

< 1 rok proti *C. perfringens* typu A, B a C

< 6 měsíců proti *C. novyi* typu B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) ke všem složkám byla prokázána 1 rok po ukončení základní vakcinace.

#### Trvání pasivní imunity:

Bylo prokázáno pouze sérologicky:

Jehňata: nejméně 2 týdny pro *C. septicum* a *C. chauvoei*

nejméně 8 týdnů pro *C. perfringens* typu B a *C. perfringens* typu C

nejméně 12 týdnů pro *C. perfringens* typu A, *C. perfringens* typu D, *C. novyi* typu B, *C. tetani* a *C. sordellii*

Nebyla pozorována žádná pasivní imunita pro *C. haemolyticum*.

Telata: nejméně 2 týdny pro *C. sordellii* a *C. haemolyticum*.

nejméně 8 týdnů pro *C. septicum* a *C. chauvoei*

nejméně 12 týdnů pro *C. perfringens* typu A, *C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C, *C. perfringens* typu D, *C. novyi* typu B, a *C. tetani*.

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficientních zvířat.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny při poskytování pasivní imunity u mladých jehňat a telat závisí u těchto zvířat na příjmu adekvátního množství kolostru v první den života.

Klinické zkoušky prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek (MDA), především proti *C. tetani*, *C. novyi* typu B, *C. perfringens* typu A (pouze u telat), *C. chauvoei* (pouze u jehňat) a *C. perfringens* typu D může snížit protilátkovou odpověď na vakcinaci u mladých jehňat a telat. Proto, pro zajištění optimální odpovědi u mladých zvířat s vysokou hladinou MDA, by měla být základní vakcinace odložena, dokud hladiny nevymizí (což je přibližně po 8–12 týdnech věku, viz bod „Indikace“)

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po vakcinaci je dobrou praxí pravidelně sledovat zvířata pro nežádoucí účinky v místě podání. Při výskytu závažných reakcí v místě podání se doporučuje vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost:

U ovcí a skotu, které byly vakcinovány 8 až 2 týdny před porodem, nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch již popsanych v bodu „Nežádoucí účinky“. Kvůli nedostatku specifických dat se nedoporučuje podání vakcíny v průběhu první a druhé třetiny březosti. Vyhněte se stresu u březích ovcí a krav.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování:

Při podání dvojnásobku doporučené dávky se u telat a jehňat mohou mírně zvýšit lokální reakce (viz bod Nežádoucí účinky<sup>6</sup>).

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot a ovce.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Absces v místě injekčního podání, Odbarvení v místě injekčního podání <sup>2</sup> , Hypertermie <sup>3</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Bolestivost v místě injekčního podání <sup>4</sup> .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> Do průměrné velikosti 6 cm u ovcí a 15 cm u skotu; někdy lze u skotu pozorovat reakce o průměru až 25 cm. Většina lokálních reakcí odezní během 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu. U malého počtu zvířat mohou přetrvávat déle.

<sup>2</sup> Vráť se do normálu, jakmile lokální reakce odezní.

<sup>3</sup> Mírné.

<sup>4</sup> 1-2 dny po první vakcinaci.

<sup>5</sup> V takových případech by měla být neprodleně podána vhodná léčba, jako je adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz). Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání.

### *Dávka:*

- Ovce: 1 ml – od 2 týdnů věku
- Skot: 2 ml – od 2 týdnů věku

#### *Podávání:*

Subkutánní injekcí přednostně do volné kůže na boční straně krku při dodržení opatření pro aseptické podávání.

*Základní vakcinace:* Podejte dvě dávky s odstupem 4-6 týdnů (viz bod „Indikace“ a „Zvláštní upozornění“)

*Revakcinace:* Jedna dávka má být podána v 6 až 12 měsíčních intervalech po základní vakcinaci (viz bod „Indikace pro použití“)

#### *Použití v březosti:*

Za předpokladu, že zvířata dostala kompletní základní vakcinaci, pro navození pasivní imunity u potomstva prostřednictvím kolostra podejte jednu dávku vakcíny v intervalu 8-2 týdny před porodem.

### **9. Informace o správném podávání**

Před podáním řádně protřepejte.

Jehly a stříkačky mají být sterilní před použitím. Pro zabránění kontaminace podávejte v místě s čistou, suchou kůží.

### **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranné lhůty.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/011/21-C

##### Velikost balení:

Papírová krabice s jednou lahví s 50 ml (50 dávek po 1 ml nebo 25 dávek po 2 ml).

Papírová krabice s jednou lahví se 100 ml (100 dávek po 1 ml nebo 50 dávek po 2 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Prosinec 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

#### **17. Další informace**