

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirksame Bestandteile	Potential/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) Toxoid	≥ 0,5 IE*
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) Toxoid	≥ 20,5 IE*
<i>C. perfringens</i> type D (ε) Toxoid	≥ 5,9 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur	≥ 90% Schutz**
<i>C. novyi</i> Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> Toxoid	≥ 3,3 IE*
<i>C. tetani</i> Toxoid	≥ 4,5 IE*
<i>C. sordellii</i> Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> Toxoid	≥ 25,0 E [#]

*ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ ELISA gemäß Unternehmensverfahren

**Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

[#]*In vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten.

Adjuvans:

Aluminium ¹	3,026 - 4,094 mg
¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)	

Hilfstoff

Thiomersal	0,05 - 0,18 mg
------------	----------------

Hellbraune, wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

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).

Beginn der Immunität:

Schafe und Rinder: 2 Wochen nach Grundimmunisierung (nur serologisch belegt).

Dauer der aktiven Immunität:

Wie nur anhand der Serologie angezeigt:

- Schafe: 1 Jahr 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: 1 Jahr gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D;
< 1 Jahr gegen *C. Perfringens* Typ A, B und C;
< 6 Monate gegen *C. Novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei.

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) auf alle Komponenten wurde 1 Jahr nach dem primären Grundverlauf der Impfung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Wie nur anhand der Serologie 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* Typ 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

Nicht anwenden bei kranken oder immunologisch geschwächten Tieren.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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, 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 maternalen Antikörper -Werten zu gewährleisten, sollte die Grundimpfung verzögert werden, bis die Werte nachlassen (nach etwa 8 bis 12 Wochen, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist eine gute Managementpraxis die Tiere nach der Impfung regelmäßig auf Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Es wird empfohlen, bei einer schweren Reaktion an der Injektionsstelle einen Tierarzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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, wird eine Anwendung des Impfstoffs während des ersten oder zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen. Stresssituationen sind bei trächtigen Schafen und Kühen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszessbildung an der Injektionsstelle, Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle ² . Hyperthermie (Erhöhung der Körpertemperatur) ³ .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ⁴ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktion (Schwere allergische Reaktion) ⁵ .

¹ Bis zu einem mittleren Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm Durchmesser bei Rindern. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von 3-6 Wochen bei Schafen bzw. weniger als 10 Wochen bei Rindern ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

² Die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

³ Mild.

⁴ Über einen Zeitraum von 1-2 Tagen nach der Erstimpfung.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem Mail:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Dosis:

- Schafe: 1 ml – ab einem Alter von 2 Wochen
- Rinder: 2 ml – ab einem Alter von 2 Wochen

Verabreichung durch subkutane Injektion, vorzugsweise in die lose Haut an der Seite des Halses, unter Beachtung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimpfung:

Zwei Dosen sollten im Abstand von 4-6 Wochen verabreicht werden (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederimpfung:

Eine Einzeldosis sollte in Intervallen von 6 bis 12 Monaten nach der Grundimpfung verabreicht werden (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

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

Schütteln Sie die Flasche gut 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. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V582062

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche à 50 ml (50 Dosen à 1 ml oder 25 Dosen à 2 ml).

Karton mit einer Flasche à 100 ml (100 Dosen à 1 ml oder 50 Dosen à 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01