

27. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Tribovax Vet., injektionsvæske, suspension

- 0. D.SP.NR.**
32199
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Tribovax Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer

<i>C. perfringens</i> type A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IE [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toksoid	$\geq 18,2$ IE*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toksoid	$\geq 5,3$ IE*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen, inaktiveret	≥ 90 % beskyttelse**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IE*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 4,6$ IE*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,9$ IE*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ E ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 17,4$ E [#]

*ELISA i følge Ph.Eur.

¹In house ELISA

**Challenge test i marsvin i følge Ph.Eur.

In vitro toksin neutraliseringstest baseret på hæmolyse af erythrocytter fra får.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹Fra aluminiumkaliumsulfat (alum)

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,05-0,18 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Lys brun vandig suspension som sedimenterer ved lagring.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg og får.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af får og kvæg mod sygdomme associeret med infektioner forårsaget af *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* og *Clostridium haemolyticum* og mod stivkrampe forårsaget af *Clostridium tetani*.

Til passiv immunisering af lam og kalve mod infektioner forårsaget af de ovenfor nævnte klostridietyper (bortset fra *C. hemolyticum* hos får).

Indtræden af immunitet:

Får og kvæg: To uger efter basisvaccination (udelukkende vist ved serologi).

Varighed af aktiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved serologi:

Får:

12 måneder mod *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 måneder mod: *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Kvæg:

12 måneder mod *C. tetani* og *C. perfringens* type D
< 12 måneder mod *C. perfringens* type A, B og C
< 6 måneder mod *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Anamnetisk humoral immunrespons (immunologisk hukommelse) mod alle komponenterne er vist 12 måneder efter basisvaccination.

Varighed af passiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved serologi:

Lam:

Mindst 2 uger mod *C. septicum* og *C. chauvoei*
Mindst 8 uger mod *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C
Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*.
Ingen passiv immunitet blev vist mod *C. haemolyticum*.

Kalve:

Mindst 2 uger mod *C. sordellii* og *C. haemolyticum*,
Mindst 8 uger mod *C. septicum*, og *C. chauvoei*
Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til syge eller immunsupprimerede dyr.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalve forudsætter, at disse dyr har fået tilstrækkelige mængder kolostrum i løbet af det første døgn efter fødslen.

Kliniske test har vist, at tilstedeværelse af maternale antistoffer (MDA) særlig mod *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (kun kalve), *C. chauvoei* (kun lam) og *C. perfringens* type D kan reducere antistof-responset af vaccinen hos unge lam og kalve. For at sikre et optimalt respons hos unge dyr med højt MDA-niveau bør første vaccination udsættest til niveauet er faldet (som er cirka efter 8 – 12 ugers alderen, se pkt. 4.2).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det er god praksis at observere dyrene regelmæssigt for bivirkningsreaktioner på injektionsstedet. Det anbefales at søge medicinsk vejledning hos en dyrlæge i tilfælde af alvorlige bivirkninger på injektionsstedet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hævelse på injektionsstedet er meget almindeligt set i kliniske studier.

Den gennemsnitlige diameter på hævelsen kan blive op til 6 cm hos får og 15 cm hos kvæg; sommetider er hævelse helt op til 25 cm i diameter set hos kvæg.

De fleste lokale reaktioner forsvinder i løbet af 3-6 uger hos får og på mindre end 10 uger hos kvæg, men kan vare længere hos enkelte dyr.

Det er almindeligt, at nogle dyr udvikler en byld.

Misfarvning af huden på injektionsstedet er almindeligt forekommende (dette normaliseres, når den lokale reaktion forsvinder).

Mild hypertermi er almindeligt forekommende.

Smerte på injektionsstedet forekommer med hyppigheden ikke almindelig 1-2 dage efter første vaccination.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret anafylaktiske reaktioner i spontane bivirkningsrapporter. I sådanne tilfælde skal passende behandling med adrenalin gives med det samme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Ingen andre bivirkninger end dem, som er beskrevet under pkt. 4.6, blev observeret, da vaccinen blev givet til får og kvæg mellem 8 og 2 uger før fødsel. Det er ikke anbefalet at bruge vaccinen i første eller andet trimester, da der ikke findes specifikke data for brugen.

Undgå stress af drægtige får og køer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Subkutan anvendelse

Dosering:

Får: 1 ml – fra 2 ugers alderen

Kvæg: 2 ml – fra 2 ugers alderen:

Administration:

Via subkutan injektion. Det anbefalede sted er i løst hud på siden af halsen, under overholdelse af aseptiske forholdsregler.

Flasken skal rystes godt før brug.

Sprøjter og nåle skal være sterile før brug, og injektionen skal gives i et område med ren, tør hud for at undgå kontaminering.

Basisvaccination: To doser administreres med 4 – 6 ugers mellemrum (se pkt. 4.2 og 4.4.).

Revaccination: En enkelt dosis administreres med 6 – 12 måneders intervaller efter basisvaccinationen (se pkt. 4.2).

Brug under drægtighed:

For at give passiv beskyttelse af afkom via kolostrum, gives en enkelt revaccination mellem 8 og 2 uger før fødsel, forudsat at dyrene har fået fuldstændig basisvaccination før drægtigheden.

4.10 Overdosering

Hos kalv og lam kan den lokale reaktion øges let ved administration af dobbelt dosis (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til bovidae og ovidae, Inaktiverede bakterielle vacciner (inkl. mycoplasma, toksoid og chlamydia) til kvæg og får, clostridium.

ATCvet-kode: QI 02 AB 01, QI 04 AB 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Inaktiveret clostridium vaccine. Til stimulation af aktiv immunitet hos kvæg og får mod *C. chauvoei* og toksiner fra *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* og *C. haemolyticum*, som vaccinen indeholder.

Til passiv immunitet via kolostrum mod ovennævnte clostridieinfektioner hos unge lam og kalve.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumkaliumsulfat

Thiomersal

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

Formaldehyd

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 **Emballage**

Flaske fremstillet af fleksibelt lavdensitetspolyetylen (LPDE) med 20 ml, 50 ml eller 100 ml og lukket med en halogenbutylgummiprop med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Papæske med en flaske à 20 ml (20 doser à 1 ml eller 10 doser à 2 ml)

Papæske med en flaske à 50 ml (50 doser à 1 ml eller 25 doser à 2 ml)

Papæske med en flaske à 100 ml (100 doser à 1 ml eller 50 doser à 2 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

64984

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. januar 2021

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP