

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tribovax vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. Innholdsstoffer

Hver 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen, inaktivert	≥ 90 % beskyttelse**
<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 iht Ph. Eur.

¹ In House ELISA

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

[#] *In vitro* toksin nøytraliseringstest basert på hemolyse av erytrocytter fra sau

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ fra kaliumaluminiumsulfat (alun)

Hjelpstoff:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Lys brun, vandig suspensjon som sedimenterer ved lagring.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av sau og storfe mot sykdommer assosiert med infeksjoner forårsaket av *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* og *C. haemolyticum* og mot tetanus forårsaket av *C. tetani*. Til passiv immunisering av lam og kalver mot infeksjoner forårsaket av de ovennevnte klostridietypene (bortsett fra *C. hemolyticum* hos sau).

Immunitet er vist fra:

Sau og storfe: 2 uker etter grunnvaksineringen (kun vist ved serologi).

Varighet av aktiv immunitet:

Kun vist ved serologi:

Sau: 1 år mot *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 måneder mot: *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
Storfe: 1 år mot *C. tetani* og *C. perfringens* type D;
< 1 år mot *C. perfringens* type A, B og C;
< 6 måneder mot *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

En anamnestic humoral immunrespons (immunologisk minne) mot alle komponentene ble vist 1 år etter grunnvaksinering.

Varighet av passiv immunitet:

Kun vist ved serologi:

Lam: Minst 2 uker for *C. septicum* og *C. chauvoei*;
Minst 8 uker mot *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C;
Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*;
Ingen passiv immunitet ble vist mot *C. haemolyticum*.
Kalver: Minst 2 uker mot *C. sordellii* og *C. haemolyticum*;
Minst 8 uker mot *C. septicum* og *C. chauvoei*;
Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

5. Kontraindikasjoner

Syke eller immunsupprimerte dyr skal ikke vaksineres.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinens effekt med tanke på passiv immunitet hos unge lam og kalver forutsetter at disse dyrene har fått i seg tilstrekkelige mengder kolostrum i løpet av det første døgnet etter fødselen.

Kliniske tester har vist at tilstedeværelse av maternale antistoffer (MDA) særlig mot *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (kun kalver), *C. chauvoei* (kun lam) og *C. perfringens* type D kan redusere antistoff responsen til vaksinasjon hos unge lam og kalver. For å sikre optimal respons hos unge dyr med høyt MDA nivå, bør første vaksinering utsettes til nivået har sunket (som er ved omtrent 8 – 12 ukers alder, se avsnittet «Indikasjoner for bruk»).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Etter vaksinering er det god praksis å observere dyrene jevnlig for bivirkninger på injeksjonsstedet. Det er anbefalt å oppsøke medisinske råd fra veterinær i tilfeller med alvorlige reaksjoner på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnittet «Bivirkninger» ble observert da vaksinen ble gitt til sau og storfe mellom 8 og 2 uker før fødsel. Bruk av vaksinen i første eller andre trimester er ikke anbefalt på grunn av mangel på data.
Unngå stress av drektige søyer og kyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Hos kalv og lam kan lokale reaksjoner øke noe dersom dobbel dose blir administrert (se avsnittet «Bivirkninger»).

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe og sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Byll på injeksjonsstedet, misfarging av huden på injeksjonsstedet ² . Hypertermi (økt kroppstemperatur) ³ .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ⁴ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk-type reaksjon (alvorlig allergisk reaksjon) ⁵ .

¹ Gjennomsnittlig diameter opptil 6 cm hos sau og 15 cm hos storfe; av og til kan reaksjoner på opptil 25 cm i diameter observeres hos storfe. De fleste lokale reaksjoner forsvinner i løpet av 3-6 uker hos sau og på mindre enn 10 uker hos storfe, men kan vedvare lenger hos enkelte dyr.

² Normaliseres når den lokale reaksjonen forsvinner.

³ Mild.

⁴ I 1-2 dager etter første vaksinasjon.

⁵ I slike tilfeller må det gis passende behandling, som adrenalin, så fort som mulig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Dose:

- Sau: 1 ml – fra 2 ukers alder
- Storfe: 2 ml – fra 2 ukers alder

Ved subkutan injeksjon på et egnet sted. Det anbefalte injeksjonsstedet er i den løse huden på siden av nakken, og det må tas aseptiske forholdsregler.

Grunnvaksinasjon: To doser administreres med 4 – 6 ukers mellomrom (se avsnittet «Indikasjoner for bruk» og «Særlige advarsler»).

Revaksinasjon: En enkelt dose administreres med 6 – 12 måneders intervall etter grunnvaksinasjonen (se avsnittet «Indikasjoner for bruk»).

Bruk til drektige dyr:

For å gi passiv beskyttelse av avkom via kolostrum skal det gis en enkelt revaksinasjon mellom 8 og 2 uker før fødsel, forutsatt at mordyret har fått fullstendig grunnvaksinasjon før drektigheten.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist flasken godt før bruk.

Sprøyter og kanyler må være sterile før bruk og injeksjonen skal gis i et område med ren, tørr hud for å unngå kontaminasjon.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13624

Pakningstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf. 55 54 37 35