

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) 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 ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U [#]

*ELISA podle Ph.Eur.

¹ in-house ELISA

** čelenžní test podle Ph.Eur. u morčat

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

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ze síranu hlinito-draselného

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Chlorid sodný	
Formaldehyd	
Voda pro injekci	

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficientních zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

3.4 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 kolostra v první den života.

Klinické studie prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek (MDA), zejména 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 3.2)

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot a ovce.

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

¹ 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.

² Vrátil se do normálu, jakmile lokální reakce odezní.

³ Mírné.

⁴ 1-2 dny po první vakcinaci.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 3.6. Kvůli nedostatku specifických dat se nedoporučuje podání vakcíny v průběhu první a druhé třetiny březosti. Vyhněte se stresu u březích ovcí a krav.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Dávka:

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

Podání:

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

Před podáním řádně protřepejte.

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

Základní vakcinace: Podejte dvě dávky s odstupem 4-6 týdnů (viz bod 3.2 a 3.4)

Revakcinace: Jedna dávka má být podána v 6 až 12 měsíčních intervalech po základní vakcinaci (viz bod 3.2)

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání dvojnásobku doporučené dávky se u telat a jehňat mohou mírně zvýšit lokální reakce (viz bod 3.6).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01

Inaktivovaná klostridiová vakcína. Ke stimulaci aktivní imunity u ovcí a skotu proti *C. chauvoei* a toxinům *Clostridium perfringens* typu A, *C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C, *C. perfringens* typu D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, a *C. haemolyticum*, obsaženým ve vakcíně.

Pro navození pasivní imunity prostřednictvím kolostra proti výše zmíněným klostridiálním infekcím u mladých jehňat a telat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev z flexibilního nízkohutného polyethylenu (LDPE) s 50 ml nebo 100 ml, uzavřena bromobutylovou gumovou zátkou a upevněna hliníkovým víčkem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/011/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/02/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).