

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Bravoxin suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 20,5 IE [*]
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,9 IE [*]
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	≥ 90% bescherming ^{**}
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 3,8 IE [*]
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,3 IE [*]
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 4,5 IE [*]
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 25,0 E [#]

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA conform bedrijfsprocedure

** Cavia challenge-proef conform Ph.Eur.

[#] *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

Adjuvans:

Aluminium ¹	3,026 - 4,094 mg
¹ van aluminiumkaliumsulfaat (aluin)	

Hulpstof:

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

Lichtbruine, waterige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziektes die samenhangen met infecties veroorzaakt door *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* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-species (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit:

Schapen en runderen: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangetoond door serologie).

Duur van de actieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie:

- Schapen: 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
 < 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
 Runderen: 1 jaar tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D;
 < 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B en C;
 < 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

1 jaar na de basisvaccinatie werd tegen alle componenten een secundaire humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie:

- Lammeren: Ten minste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
 Ten minste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C;
 Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*;
 Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.
 Kalveren: Ten minste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*;
 Ten minste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
 Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de inname van voldoende colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), vooral tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D kan de antilichaamrespons op vaccinatie bij jonge lammeren en kalveren verminderen. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met een hoog MDA-gehalte moet de basisvaccinatie daarom worden uitgesteld tot het niveau afneemt (dat wil zeggen na een leeftijd van ongeveer 8-12 weken, zie rubriek “Indicaties voor gebruik”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het is een goede managementpraktijk om dieren na vaccinatie regelmatig te observeren op bijwerkingen op de injectieplaats. Het wordt aanbevolen om medisch advies in te winnen bij een dierenarts in geval van een ernstige reactie op de injectieplaats.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 'Bijwerkingen'. Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige ooien en koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen als tweemaal de aanbevolen dosis wordt toegediend (zie rubriek 'Bijwerkingen').

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund en schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Abces op de injectieplaats, huidverkleuring op de injectieplaats ² . Hyperthermie (verhoogde temperatuur) ³
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ⁴ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ⁵ .

¹Tot een gemiddeld waarde van 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen soms reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden. De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3 - 6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

² Keert terug naar normaal naarmate de lokale reactie verdwijnt.

³Mild

⁴Gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.⁵In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een geschikte behandeling zoals adrenaline te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dosis:

- Schapen: 1 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken
- Runderen: 2 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken

Toediening via subcutane injectie, bij voorkeur in de losse huid aan de zijkant van de nek, met inachtneming van aseptische voorzorgsmaatregelen.

Basisvaccinatie:

Twee doses dienen te worden toegediend met een interval van 4-6 weken (zie rubrieken 'Indicaties voor gebruik' en 'Speciale waarschuwingen').

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige dosis dient te worden toegediend met intervallen van 6 tot 12 maanden na de basisvaccinatie (zie rubriek 'Indicaties voor gebruik').

Gebruik tijdens de dracht:

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, dient een enkelvoudige herhalingsvaccinatie toegediend te worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De fles goed schudden vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden dienen steriel te zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8° C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V582062

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 50 ml (50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml).

Kartonnen doos met één fles van 100 ml (100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01