

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tribovax vet. injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>C. perfringens</i> tyypin A (α) toksoidi	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> tyypin B & C (β) toksoidi	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> tyypin D (ϵ) toksoidi	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> inaktivoitu kokoviljelmä	≥ 90 % suoja**.
<i>C. novyi</i> toksoidi	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoidi	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoidi	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoidi	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoidi	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA (Ph. Eur.:n mukainen)

¹ ELISA (myyntiluvan haltijan määrittelemä)

** Altistustesti marsuilla (Ph. Eur.:n mukainen)

Lampaiden punasolujen hajoamiseen perustuva toksiinien neutralisaatiotesti *in vitro*.

IU = ky (kansainvälistä yksikköä)

U = yks (yksikköä)

Adjuvantti:

Alumiini¹ 3,026–4,094 mg

¹ kaliumalumiinisulfaatista (alum)

Apuaine:

Tiomersaali 0,05–0,18 mg

Vaaleanruskea vesipohjainen suspensio, joka sakkautuu säilytyksessä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas.

4. Käyttöaiheet

Lampaiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Clostridium perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tyypin B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum* -infektioiden aiheuttamaa tautia sekä *Clostridium tetani*:n aiheuttamaa jäykkäkouristusta vastaan.

Karitsojen ja vasikoiden passiivinen immunisointi yllä mainittujen klostridi-lajien aiheuttamia infektioita vastaan (lukuun ottamatta *C. haemolyticum* lampailla.)

Immuniteetin kehittyminen:

Lampaat ja naudat: 2 viikkoa perusrokotuksesta (mitattu vain vasta-ainetestillä).

Aktiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä:

- Lampaat: 1 vuosi *C. perfringens* tyypin A, B, C ja D, *C. novyi* tyypin B, *C. sordellii*, *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
- Naudat: 1 vuosi *C. tetani* ja *C. perfringens* tyypin D -taudinaiheuttajia vastaan.
< 1 vuosi *C. perfringens* tyypin A, B ja C taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. novyi* tyypin B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Immunologiseen muistiin perustuva anamnestinen humoraalivaste kaikille komponenteille havaittiin 1 vuosi perusrokotuksesta.

Passiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä.

- Karitsat: Vähintään 2 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. perfringens* tyypin B ja *C. perfringens* tyypin C -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, *C. tetani* ja *C. sordellii* -taudinaiheuttajia vastaan.
Passiivista immunitettia ei havaittu kehittyvän *C. haemolyticum*:a vastaan.
- Vasikat: Vähintään 2 viikkoa *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, and *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille tai immuunipuutoksesta kärsiville eläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen teho passiivisen immunitetin muodostumiseen riippuu siitä, että karitsat ja vasikat saavat riittävästi ternimaitoa ensimmäisen elinpäivän aikana.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että emästä saadut vasta-aineet (maternaaliset vasta-aineet) voivat heikentää rokotteen tehoa karitsilla ja vasikoilla erityisesti *C. tetani*, *C. novyi* tyypin B, *C. perfringens* tyypin A (vain vasikat), *C. chauvoei* (vain karitsat) and *C. perfringens* tyypin D -taudinaiheuttajia vastaan. Tämän vuoksi parhaan rokotevasteen saamiseksi nuorten eläinten, joilla on suuret vasta-ainepitoisuudet, perusrokotusta tulisi viivästyttää, kunnes pitoisuudet ovat pienentyneet (yleensä 8–12 viikon iässä, ks. kohta ”Käyttöaiheet”).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hyviin hoitokäytäntöihin kuuluu seurata eläinten tilaa säännöllisesti rokotuksen jälkeen mahdollisten pistospaikkaan kohdistuvien haittavaikutusten varalta. Vakavissa pistospaikkaan kohdistuvissa haittareaktioissa on suositeltavaa ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injoi itseäsi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut, ei havaittu, kun rokotetta annettiin naudoille ja lampailla 8–2 viikkoa ennen synnytystä. Koska tietoa ei ole, rokotteen käyttöä ei suositella 1. tai 2. tiineyskolmanneksen aikana. Vältä stressin aiheuttamista tiineille uuhille ja lehmille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Paikalliset reaktiot voivat hieman voimistua vasikoilla ja karitsoilla kaksinkertaista annosta käytettäessä (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta ja lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan märkäpesäke, Pistoskohdan ihon värjäntyminen ² Hypertermia ³ (kohonnut ruumiinlämpö)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kipu ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktistyyppinen reaktio ⁵ (vakava allerginen reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava).

¹ Halkaisijaltaan keskimäärin 6 cm lampailla ja 15 cm naudoilla; joskus jopa 25 cm naudoilla.

Useimmat reaktiot paranevat 3–6 viikon kuluessa lampailla ja viimeistään 10 viikon kuluessa naudoilla. Hyvin pienellä osalla eläimistä reaktiot paranevat hitaammin.

² Paranee samalla kun turvotus laskee.

³ Lievää.

⁴ 1–2 vuorokautta ensimmäisestä pistoksesta.

⁵ Näissä tapauksissa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinipistos, tulee antaa viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Pistetään ihon alle.

Annos:

Lammas:	1 ml	2 viikon iästä lähtien
Nauta:	2 ml	2 viikon iästä lähtien

Rokote pistetään ihon alle löysään nahkaan mieluiten kaulaan sivulle hyvää hygieniää noudattaen.

Perusrokotus: Annetaan 2 annosta. Annosväli on 4–6 viikkoa (ks. kohdat ”Käyttöaiheet” ja ”Erityisvaroitukset”).

Uusintarokotus: Annetaan 1 annos 6–12 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen (ks. kohta ”Käyttöaiheet”).

Käyttö tiineyden aikana:

Passiivinen suoja muodostuu jälkeläisille ternimaidon kautta, kun emä rokotetaan 8–2 viikkoa ennen synnytystä, edellyttäen, että emä on perusrokotettu ennen tiineyttä.

9. Annostusohjeet

Sekoita rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neulaa ja pistä rokotepuhtaalta, kuivalta iholta. Vältä rokotteen kontaminoitumista.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 8 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 38331

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml:n pullo (50 annosta (1 ml) tai 25 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo (100 annosta (1 ml) tai 50 annosta (2 ml)).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

3.10.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo, info_ah_finland@msd.com, puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tribovax vet. injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

<i>C. perfringens</i> typ A (α)toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> helkultur, inaktiverad	≥ 90 % skydd**
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U [#]

*ELISA enligt Ph. Eur.

¹In house ELISA.

**Challenge test på marsvin enligt Ph.Eur.

[#]In vitro-toxinneutraliseringstest, baserat på hemolys av fårerythrocyter.

IU = IE (Internationella enheter)

U = E (Enheter)

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹från kaliumaluminiumsulfat (alum)

Hjälpämne:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

3. Djurslag

Nötkreatur och får.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av får och nötkreatur mot sjukdom orsakad av infektion med *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* och *Clostridium haemolyticum* och mot tetanus orsakad av *Clostridium tetani*.

För passiv immunisering av lamm och kalvar mot infektioner orsakade av ovan nämnda klostridiearter (utom *C. haemolyticum* hos får).

Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: 2 veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

Immunitetens varaktighet:

Endast visat genom serologi:

Får: 1 år mot *C. perfringens* typ A, B, C och D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
<6 månader mot *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Nötkreatur: 1 år mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D

<1 år mot *C. perfringens* typ A, B och C

<6 månader mot *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Ett anamnestic, humoralt immunsvär (immunologiskt minne) mot alla komponenter visades 1 år efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet vid passiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Lamm: Minst 2 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 8 veckor för *C. perfringens* typ B och *C. perfringens* typ C

Minst 12 veckor för: *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* och *C. Sordellii*

Ingen passiv immunitet har observerats för *C. haemolyticum*

Kalvar: Minst 2 veckor för *C. Sordellii* och *C. haemolyticum*

Minst 8 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 12 veckor för *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B och *C. tetani*

5. Kontraindikationer

Använd inte till sjuka eller immunsupprimerade djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av vaccinet vid passiv immunisering av unga lamm och kalvar är beroende av att dessa djur intar tillräckliga mängder råmjölk under det första levnadsdygnet.

Kliniska provningar har visat att närvaron av maternala antikroppar (MDA), särskilt mot *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (endast kalvar), *C. chauvoei* (endast lamm) och *C. perfringens* typ D kan minska antikroppssvaret vid vaccination hos unga lamm och kalvar. För att säkerställa ett optimalt svar hos unga djur med höga MDA-nivåer bör grundvaccinationen senareläggas tills dess att nivåerna avtar (vilket är efter ca 8–12 veckors ålder, se avsnitt "Användningsområden").

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Enligt god djurhållning ska djuren regelbundet observeras för biverkningar på injektionsstället efter vaccination. Kontakta veterinär för medicinsk rådgivning vid allvarlig eller svår reaktion på injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt "Biverkningar" observerades när vaccinet användes till får och nötkreatur mellan 8 och 2 veckor före förlossning. Användning rekommenderas inte under dräktighetens första eller andra tredjedel eftersom detaljerad information saknas.

Undvik stress hos dräktiga tackor och kor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt Biverkningar).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Abscess (böld) vid injektionsstället. Missfärgning av huden vid injektionsstället ² Hypertermi ³ (förhöjd kroppstemperatur)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion ⁵ (en allvarigare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande).

¹ Kan uppgå till i medelvärde 6 cm hos får och 15 cm i diameter hos nötkreatur; ibland kan reaktioner upp till 25 cm i diameter ses hos nötkreatur.

De flesta lokala reaktioner går över inom 3–6 veckor hos får och på mindre än 10 veckor hos nötkreatur. Hos ett fåtal djur kan de kvarstå längre.

² Återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner.

³ Lätt.

⁴ I 1–2 dagar efter första vaccinationen.

⁵ I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Dos:

- Får: 1 ml – från 2 veckors ålder.

- Nötkreatur: 2 ml – från 2 veckors ålder.

Vaccinet ges som subkutan injektion, företrädesvis i den lösa huden på sidorna av halsen, med aseptisk (steril) teknik.

Grundvaccination: Två doser ges med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt ”Användningsområden” och ”Särskilda varningar”).

Revaccination: En enkeldos ges med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt ”Användningsområden”).

Användning under dräktighet:

För att ge passivt skydd hos avkomman via råmjölk bör revaccinering göras med en enkeldos, som ges mellan 8 och 2 veckor före förlossningen, under förutsättning att djuren genomgått en fullständig grundvaccination före dräktigheten.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan grundligt före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning och injektionen ska göras på ett rent och torrt område på huden, samt med åtgärder vidtagna för att undvika kontaminering (förorening).

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 38331

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska om 50 ml (50 doser om 1 ml eller 25 doser om 2 ml).

Kartong med en flaska om 100 ml (100 doser om 1 ml eller 50 doser om 2 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

3.10.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@msd.com, tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.