

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin 10, Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere 1 ml dosis van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen	potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5$ E ¹
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2$ IE ²
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3$ IE ²
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	$\geq 90\%$ bescherming ³
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8$ IE ²
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6$ IE ²
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9$ IE ²
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4$ E ⁴
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4$ E ¹

Adjuvans

Kaliumaluminiumsulfaat (aluin)	3026 – 4094 ppm
--------------------------------	-----------------

Hulpstoffen

Thiomersal	0,05 - 0,18mg
Formaldehyde	$\leq 0,5$ mg/ml

¹ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de haemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

² ELISA conform Ph.Eur

³ Cavia challenge test conform Ph.Eur

⁴ In-house ELISA

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Lichtbruine, waterachtige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schapen en runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de active immuniteit:

Een anamnesticke humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten werd 12 maanden na de basisvaccinatie aangetoond.

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- Schapen: 12 maanden 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: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D;
< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C;
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- 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*.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen zieke of immunodeficiente dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), voornamelijk tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge MDA-niveaus moet bijgevolg de eerste vaccinatie uitgesteld worden tot deze niveaus dalen (dit is ongeveer na 8-12 weken leeftijd, zie rubriek 4.2).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien een anafylactische reactie zou optreden, dient onmiddellijk een geschikte behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, stimuleer bloeding en was de oppervlakte onmiddellijk met water. Indien zich een locale reactie ontwikkelt, dient men onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

75-100% van de dieren die met Bravoxin 10 gevaccineerd werden, kunnen entreacties ondervinden.

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn lokale zwellingen of verharding op de injectieplaats, maar ook een milde hyperthermie, een abces of andere reacties in de onderliggende weefsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt bij het merendeel van de dieren voor. Deze zwelling kan gemiddeld tot 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen bedragen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

De meeste lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

Bij enkele dieren kan zich een abces ontwikkelen.

Vaccinatie kan op de injectieplaats reacties in de onderliggende weefsels veroorzaken.

Op de injectieplaats kan huidverkleuring optreden (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is).

Gelokaliseerde pijn op de injectieplaats kan optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze beschreven in 4.6.

Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede derde van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige ooien en koeien.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken

Dosis – 2 ml

Toediening: Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de soepele huid aan de zijkant van de nek.

Goed schudden voor gebruik.

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

Basisvaccinatie: Twee doses met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie: Een enkelvoudige dosis elke 6 tot 12 maanden.

Gebruik tijdens de dracht

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties lichtjes toenemen indien de aanbevolen dosis verdubbeld wordt (zie rubriek 4.6).

4.11 Wachttermijnen

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Teneinde de actieve immuniteit te stimuleren bij schapen en runderen tegen *C. chauvoei* en de toxines van *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, aanwezig in het vaccin.

Voor het bieden van passieve immuniteit via het colostrum tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren.

ATCvet-codes: QI02AB01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumaluminiumsulfaat (aluin)
Thiomersal
Formaldehyde
Natriumchloride (0,85 % oplossing)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneeskundig product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.
Beschermen tegen licht.
Niet bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 flexibele LDPE flacon van 20 ml, 50 ml of 100 ml, afgedicht met een halogenylbutylrubberen dop (Ph.Eur.) met aluminium dichting.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V329576

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Eerste vergunningverlening: 01/12/2008

Datum verlenging van de vergunning: 07/03/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/06/2021

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift