

Bravoxin

suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MSB A turnai Health UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ, Marea Britanie

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

Prospectul tipărit va conține doar numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea lotului în cauză.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active :

<i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α)	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β)	≥ 18.2 UI*
<i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid	≥ 5.3 UI*
<i>C. chauvoei</i> inactivat, cultivat integral	$\geq 90\%$ protecție**
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 3.8 UI*
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 4.6 IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 4.9 UI*
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 4.4 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> - toxoid	≥ 17.4 U [#]

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA metoda internă

** Infecție de control la cobia conform Ph. Eur.

Testul de neutralizare a toxinelor in vitro bazat pe hemoliza eritrocitelor de oaie.

Adjuvanți:

Aluminiu¹ 3.026 - 4.094 mg

¹ din aluminiu sulfat de potasiu (alum)

Excipienți:

Tiomersal 0.05 - 0.18 mg

Suspensie apoasă de culoare maro deschis care sedimentează la depozitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ovinelor și bovinelor împotriva bolilor asociate cu infecții cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* și *Clostridium haemolyticum* și împotriva tetanosului cauzat de *Clostridium tetani*.

Pentru imunizarea pasivă a mieilor și vițelilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile de clostridii menționate mai sus (cu excepția *C. haemolyticum* la ovine).

Debutul imunității:

Ovine și bovine: la două săptămâni după schema de bază de vaccinare (după cum este demonstrat numai serologic),

Durata imunității active:

După cum este demonstrat serologic:

Ovine: 12 luni împotriva *C. perfringens* tip A, B, C și D; *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 luni împotriva *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 12 luni împotriva *C. tetani* și *C. perfringens* tip D

<12 luni împotriva *C. perfringens* tip A, B și C

<6 luni împotriva *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. Chauvoei*

Un răspuns imun umoral anamnestic (memoria imunologică) la toate componentele a fost demonstrat la 12 luni după schema de bază a vaccinării.

Durata imunității pasive:

Așa cum a fost demonstrată doar prin teste serologice:

Miei: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*

Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. perfringens* tip B și *C. perfringens* tip C

Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* și *C. sordellii*

Nu s-a observat imunitate pasivă pentru *C. haemolyticum*.

Viței: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum*

Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*

Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, și *C. tetani*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau cu imunodeficiențe.

6. REACȚII ADVERSE

Umflarea la locul injectării a fost observată foarte frecvent în studiile clinice. Aceasta umflătură poate ajunge până la o valoare medie de 6 cm la ovine și 15 cm diametru la bovine; uneori reacții de până la 25 cm diametru pot fi observate la bovine.

Majoritatea reacțiilor locale se rezolvă în 3-6 săptămâni la ovine și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine. La un număr mic de animale pot persista mai mult timp.

Un abces se poate dezvolta frecvent.

Decolorarea pielii la locul injectării (care revine la normal pe măsură ce reacția locală se rezolvă) poate apărea frecvent.

În mod frecvent poate apărea hipertermie ușoară.

Durerea localizată la locul injectării timp de 1-2 zile după prima vaccinare poate apărea puțin frecvent.

Reacțiile anafilactice au fost observate în cazuri foarte rare în raportările de farmacovigilență spontane. În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

Doza:

- Ovine: 1 ml - de la vârsta de 2 săptămâni
- Bovine: 2 ml - de la vârsta de 2 săptămâni

Administrare:

Prin injecție subcutanată, de preferință în pielea de pe partea laterală a gâtului, respectând precauțiile aseptice.

Vaccinarea de bază: trebuie administrate două doze, la un interval de 4-6 săptămâni (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Re-vaccinare: O doză unică trebuie administrată la intervale de 6 până la 12 luni după vaccinarea de bază (vezi pct. 4.2).

Utilizare în timpul gestației:

Pentru a asigura o protecție pasivă a produșilor de concepție, prin intermediul colostrului, trebuie administrată o singură re-vaccinare între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare, cu condiția ca animalele să fi primit o schemă completă de vaccinare de bază înainte de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare și injecția trebuie făcută printr-o zonă de piele curată și uscată, luând măsuri de precauție împotriva contaminării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor,

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea vaccinului în asigurarea imunității pasive la miei tineri și viței depinde ingerarea unor cantități adecvate de colostru a acestor animale în prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternali derivați (MDA), în special împotriva *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (numai viței), *C. chauvoei* (numai miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la miei tineri și la viței. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu niveluri ridicate de MDA, vaccinarea de bază trebuie amânată până la scăderea nivelurilor (care este după vârsta de aproximativ 8-12 săptămâni, vezi secțiunea „Indicații”).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este o bună practică să observați animalele în mod regulat pentru reacții adverse la locul injectării după vaccinare. Se recomandă să solicitați sfatul unui medic veterinar în cazul unei reacții severe la locul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Nu s-au observat efecte secundare, în afară de cele descrise la punctul 4.6, când vaccinul a fost utilizat la ovine și bovine între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare. În absența datelor specifice, utilizarea vaccinului nu este recomandată în primul sau al doilea trimestru de gestație.

Evitați stresul la oile și vacile gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La viței și miei, reacțiile locale pot crește ușor dacă se administrează de două ori doza recomandată (vezi secțiunea „Reacții Adverse”).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de 20 ml (20 doze de 1 ml sau 10 doze de 2 ml).

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml (50 doze de 1 ml sau 25 doze de 2 ml).

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml (100 doze de 1 ml sau 50 doze de 2 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.