

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml vakcíny 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

Excipients:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

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

4. INDIKACE

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: Dva týdny po ukončení základní vakcinace (bylo prokázáno pouze sérologicky).

Trvání aktivní imunity:

Bylo prokázáno pouze sérologicky:

Ovce: 12 měsíců 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: 12 měsíců proti *C. tetani* a *C. perfringens* typu D
< 12 měsíců 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 12 měsíců 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*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficientních zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byl velmi často pozorován otok v místě injekčního podání. Otok může dosáhnout v průměru až 6 cm u ovcí a v průměru 15 cm u skotu; někdy mohou být u skotu pozorovány reakce s průměrem do 25 cm.

Většina lokálních reakcí vymizí u ovcí do 3-6 týdnů a u skotu do méně jako 10 týdnů. U malého počtu zvířat mohou reakce trvat déle.

Často se může vyvinout absces.

Často se může v místě injekčního podání objevit změna barvy kůže (která se vrátí do normálu po odeznění lokální reakce).

Často se může objevit mírné zvýšení tělesné teploty.

Neobvykle se může po první vakcinaci v místě injekčního podání objevit lokalizovaná bolest po dobu 1-2 dnů.

Ve spontánních farmakovigilančních hlášeních byly velmi vzácně pozorovány anafylaktické reakce. V takových případech má být neodkladně podána vhodná léčba např. adrenalinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Dávka:

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

Podávání:

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

Základní vakcinace: Podejte dvě dávky s odstupem 4-6 týdnů (viz bod „Indikace“ a „Zvláštní upozornění“)

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

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním řádně protřepejte.

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 zkoušky prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek (MDA), především 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 „Indikace“)

Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 „Nežádoucí účinky“. Kvůli nedostatku specifických dat se nedoporučuje podání vakcíny v průběhu první a druhé třetiny březosti.

Interakce s dalšími 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Papírová krabice s jednou lahví s 20 ml (20 dávek po 1 ml nebo 10 dávek po 2 ml).

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.