

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravoxin vakcina A.U.V.

Szuszenziós injekció szarvasmarhák és juhok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 1 ml-es adagjának tartalma:

Hatóanyagok:

<i>C. perfringens</i> A (α) toxoid	$\geq 0,5$ NE [#]
<i>C. perfringens</i> B és C (β) toxoid	$\geq 18,2$ NE*
<i>C. perfringens</i> D típusú (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ NE*
<i>C. chauvoei</i> teljes kultúra, inaktivált	$\geq 90\%$ -os védelem**
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ NE*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 4,6$ NE*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,9$ NE*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ E ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ E [#]

* Ph.Eur. szerinti ELISA

¹ Gyártói ELISA

** Ph.Eur. szerinti tengerimalac ráfertőzéses vizsgálat.

[#] Juh vörösvértest hemolízissal végzett in vitro toxinneutralizációs vizsgálat.

Adjuváns:

Alumínium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ alumínium-kálium-szulfátként (alum)

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,05-0,18 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

A tárolás során leülepedő világosbarna vizes szuszenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juhok és szarvasmarhák aktív immunizálására a *Clostridium perfringens* A, B, C és D típusával, a *C. chauvoei*-vel, a *C. novyi* B típusával, a *C. septicum*-mal, a *C. sordellii*-vel és a *C. haemolyticum*-mal összefüggésbe hozható fertőzés okozta betegség, valamint a *C. tetani* okozta tetanusz ellen.

Bárányok és borjak passzív immunizálására a fent leírt clostridium-fajok okozta fertőzésekkel szemben (kivéve bárányokban a *C. haemolyticum*-ot).

Az immunitás kezdete:

Juh és szarvasmarha: az alapimmunizálás után 2 héttel (kizárólag szerológiai vizsgálattal igazolva).

Az aktív immunitás tartóssága:

Kizárólag szerológiai vizsgálattal igazolva:

Juh: 12 hónap a *C. perfringens* A, B, C és D típusal, a *C. novyi* B típusal, a *C. sordellii*-vel, és a *C. tetani*-val szemben;

< 6 hónap a *C. septicum*-mal, *C. haemolyticum*-mal és a *C. chauvoei*-val szemben.

Szarvasmarha: 12 hónap a *C. tetani*-val és a *C. perfringens* D típusal szemben;

< 12 hónap a *C. perfringens* A, B és C típusal szemben;

< 6 hónap a *C. novyi* B típusal, *C. septicum*-mal, *C. sordellii*-vel, *C. haemolyticum*-mal és a *C. chauvoei*-val szemben.

Az alapimmunizálást követően az összes összetevővel szembeni 12 hónapos anamnesztikus humorális immunválaszt (immunmemóriát) mutattak ki.

A passzív immunitás tartóssága:

Kizárólag szerológiai vizsgálattal igazolva:

Bárány: legalább 2 hét a *C. septicum* és a *C. chauvoei* vonatkozásában;

legalább 8 hét a *C. perfringens* B és C típus vonatkozásában;

legalább 12 hét a *C. perfringens* A és D típus, *C. novyi* B típus, *C. tetani* és *C. sordellii* vonatkozásában.

A *C. haemolyticum* vonatkozásában nem lehetett passzív védettséget kimutatni.

Borjú: legalább 2 hét a *C. sordellii* és a *C. haemolyticum* vonatkozásában;

legalább 8 hét a *C. septicum* and *C. chauvoei* vonatkozásában;

legalább 12 hét a *C. perfringens* A, B, C és D típus, a *C. novyi* B típus és a *C. tetani* vonatkozásában.

4.3 Ellenjavallatok

Beteg vagy immunhiányos állatok nem vakcinázhatók.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Fiatal bárányokban és borjakban a passzív immunizálás hatékonysága függ az életük első napján elfogyasztott elegendő kolosztrumtól.

Klinikai kísérletek során kimutatták, hogy a maternális ellenanyagok jelenléte, különösen a *C. tetani*, a *C. novyi* B típusa, a *C. perfringens* A típusa (csak borjakban), a *C. chauvoei* (csak bárányokban) és a *C. perfringens* D típusa esetében, fiatal borjakban és bárányokban csökkentheti a vakcinázásra adott ellenanyag választ. A magas maternális ellenanyag szinttel rendelkező fiatal állatok esetében az optimális immunválasz biztosítása érdekében az alapimmunizálást az ellenanyag szint csökkenésének idejére (amely 8-12 hetes korra következik be, ld. még 4.2 szakaszt) kell halasztani.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Javasolt az oltott állatokat az injekció beadásának helyén jelentkező mellékhatások tekintetében rendszeresen megfigyelni. Az injekció beadásának helyén jelentkező súlyos reakciók esetén ajánlatos állatorvoshoz fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő a beadás helyén kialakuló duzzanat. Ez juhokban átlagosan legfeljebb 6 cm-es, szarvasmarhában 15 cm-es átmérőt érhet el, szarvasmarhában esetenként legfeljebb 25 cm-es átmérőjű reakció is kialakulhat.

A legtöbb helyi reakció juhokban 3-6, szarvasmarhában 10 héten belül múlik el. Néhány állat esetében ez tovább is eltarthat.

Gyakran fordulhat elő tályog kialakulása.

A beadás helyén a bőr színének elváltozása (amely a helyi reakció elmúltával normalizálódik) gyakran előfordulhat.

Enyhe testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordulhat.

Nem gyakran az első vakcinázás után 1-2 napig a vakcina beadásának helyén fájdalom jelentkezhet.

Eseti gyógyszerbiztonsági jelentésekben nagyon ritkán túlérzékenységi reakciókról számoltak be. Ilyen esetekben megfelelő gyógykezelést, pl. adrenalinot kell haladéktalanul alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Juhokban és szarvasmarhákban az ellés várható ideje előtt 8 - 2 héttel vakcinázva nem volt megfigyelhető a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatás. Specifikus adatok hiánya miatt az oltás nem javasolt a vemhesség első vagy második harmadában.

A vemhes anyajuhokat és teheneket óvni kell a stressztől.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazással.

Adagolás:

Juh: 2 hetes kortól 1 ml-es adag.

Szarvasmarha: 2 hetes kortól 2 ml-es adag.

Alkalmazás módja:

A szubkután injekció javasolt beadási helye a nyak oldalán lévő lazább bőr területe, az aszepszis szabályainak figyelembe vételével.

A vakcinát alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

Steril fecskendőt és tűt kell használni, a szennyeződés bevitelének elkerülése érdekében. A beadás helyének tisztának és száraznak kell lennie.

Alapimmunizálás: két adag 4-6 hetes időközzel (ld. 4.2 és 4.4 szakasz).

Emlékeztető oltás: az alapimmunizálás után 6-12 hónapos időközzel egy adag (ld. 4.2 szakasz).

Vemhesség idején történő alkalmazás:

Ha az anyaállat a vemhesülés előtt átesett a teljes alapimmunizálási programon, akkor az utódok kolosztrumon keresztüli passzív immunizálása érdekében egy egyszeri adagot kell alkalmazni az ellés várható ideje előtt 8-2 héttel.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Borjakban és bárányokban a javasolt adag kétszeresével történő vakcinázás esetén a helyi reakciók enyhén fokozódhatnak (ld. 4.6 szakaszt).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok szarvasmarha és juhfélék számára, inaktivált baktérium vakcina (ideértve a mycoplasma, toxoid és chlamydia) szarvasmarhának és juhnek, clostridium.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivált clostridium vakcina. Aktív immunitás kiváltására juhokban és szarvasmarhákban a *C. chauvoei* -val szemben, valamint a *C. perfringens* A, B, C, D típus, a *C. novyi*, a *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* és a *C. haemolyticum* toxinjai ellen.

Fiatal bárányokban és borjakban a kolosztrum útján történő passzív immunitás kiváltására a fenti clostridiumos fertőzések ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-kálium-szulfát (alum)

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

Formaldehid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Bromobutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett 20, 50 vagy 100 ml-es rugalmas, alacsony sűrűségű polietilén flakon.

Kiszerelések:

1x20 ml-es flakon (20x1 ml-es adag vagy 10x2 ml-es adag), kartondobozban.

1x50 ml-es flakon (50x1 ml-es adag vagy 25x2 ml-es adag), kartondobozban.

1x100 ml-es flakon (100x1 ml-es adag vagy 50x2 ml-es adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4227/1/21 NÉBIH ÁTI (20 ml)
4227/2/21 NÉBIH ÁTI (50 ml)
4227/3/21 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. január 21.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.