

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzame bestanddelen

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 20,5 IE*
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,9 IE*
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	≥ 90% bescherming**
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,3 IE*
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 4,5 IE*
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 25,0 E [#]

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA conform bedrijfsprocedure

** Cavia challenge-proef conform Ph.Eur.

[#] *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹ van aluminiumkaliumsulfaat (aluin)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 - 0,18 mg
Natriumchloride	
Formaldehyde	
Water voor injecties / gezuiverd water	

Lichtbruine waterige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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:

Schapen en runderen: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangetoond door serologie).

Duur van de actieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie:

Schapen: 1 jaar 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: 1 jaar tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D;
< 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B en C;
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei.

1 jaar na de basisvaccinatie werd tegen alle componenten een secundaire humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie:

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*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De effectiviteit van het vaccin bij het bieden van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de mate waarin deze dieren op de eerste levensdag voldoende hoeveelheden colostrum binnenkrijgen.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), vooral tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D kan de antilichaamrespons op vaccinatie bij jonge lammeren en kalveren verminderen. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met een hoog MDA-gehalte moet de basisvaccinatie daarom worden uitgesteld tot het niveau afneemt (dat wil zeggen na een leeftijd van ongeveer 8-12 weken, zie rubriek 3.2).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is een goede managementpraktijk om dieren na vaccinatie regelmatig te observeren op bijwerkingen op de injectieplaats. Het wordt aanbevolen om medisch advies in te winnen bij een dierenarts in geval van een ernstige reactie op de injectieplaats.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Abces op de injectieplaats, huidverkleuring op de injectieplaats ² . Hyperthermie ³ .
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ⁴ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁵ .

¹Tot een gemiddelde waarde van 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen soms reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

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

² Keert terug naar normaal naarmate de lokale reactie verdwijnt.

³Mild.

⁴Gedurende 1 - 2 dagen na de eerste vaccinatie.

⁵In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een geschikte behandeling zoals adrenaline te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 3.6.

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

Vermijd stress bij drachtige ooien en koeien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosis:

Schapen: 1 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken

Runderen: 2 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken

Toediening:

Via subcutane injectie, bij voorkeur in de losse huid aan de zijkant van de nek, met inachtneming van aseptische voorzorgsmaatregelen.

De fles goed schudden vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden dienen steriel te 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 dienen te worden toegediend met een interval van 4-6 weken (zie rubrieken 3.2 en 3.4).

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige dosis dient te worden toegediend met intervallen van 6 tot 12 maanden na de basisvaccinatie (zie rubriek 3.2).

Gebruik tijdens de dracht:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen als tweemaal de aanbevolen dosis wordt toegediend (zie rubriek 3.6).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB01, QI04AB01.

Geïnactiveerd clostridiumvaccin. Het vaccin wordt gebruikt om 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.

Het vaccin wordt gebruikt om via het colostrum passieve immuniteit te verkrijgen tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flexibele lage dichtheid polyethyleen (LDPE) fles van 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 50 ml (50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml).

Kartonnen doos met één fles van 100 ml (100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V582062

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/03/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).