

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ – за 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, или 1 x 100 ml бутилки****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки 1 ml от ваксината съдържа:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU
<i>C. chauvoei</i> whole culture, inac	$\geq 90\%$ защита
<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
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА20 ml
50 ml
100 ml**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**Подкожно приложение.
Разклати добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА – 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки 1 ml от ваксината съдържа:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU
<i>C. chauvoei</i> whole culture, inac	$\geq 90\%$ защита
<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
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Разклати добре преди употреба.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

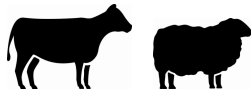
Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА – 20 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravoxin инжекционна суспензия



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Клостридийни клетки и токсоиди; виж листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата¹:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

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

Отпечатаната листовка ще съдържа само името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 1 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> whole culture, inactivated	$\geq 90\%$ защита**.
<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 съгласно Ph.Eur.

¹ In house ELISA

** Тест чрез провокация при морски свинчета, съгласно Ph.Eur.

[#] *In vitro* тест за неутрализация на токсини, базиран на хемолиза на еритроцити на овце.

Аджувант:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ aluminium potassium sulfate (alum)

Експциенти:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Светлокафява водна суспензия, която се утаява при съхранение.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце и говеда срещу заболявания, свързана с инфекции причинени от *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* и *Clostridium haemolyticum* и срещу тетанус, причинен от *Clostridium tetani*. За пасивна имунизация на агнета и телета срещу инфекции, причинени от гореспоменатите клостридиални видове (с изключение на *C. haemolyticum* при овце).

Начало на имунитета:

Овце и говеда: две (2) седмици след основния курс на ваксинацията (както е демонстрирано само серологично).

Продължителност на активния имунитет:

Както е демонстрирано само серологично:

Овце: 12 месеца срещу *C. perfringens* type A, B, C и D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. Tetani*;
< 6 месеца срещу *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Говеда: 12 месеца срещу *C. tetani* и *C. perfringens* type D;
< 12 месеца срещу *C. perfringens* type A, B и C;
< 6 месеца срещу *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Анамнестичен хуморален имунен отговор (имунологична памет) на всички компоненти е показан 12 месеца след основния курс на ваксинация.

Продължителност на пасивния имунитет:

Както е демонстрирано само серологично:

Агнета: Най-малко 2 седмици за *C. septicum* и *C. chauvoei*.

Най-малко 8 седмици за *C. perfringens* type B и *C. perfringens* type C.

Най-малко 12 седмици за *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* и *C. sordellii*.

Не се наблюдава пасивен имунитет за *C. haemolyticum*.

Телета: Най-малко 2 седмици за *C. sordellii* and *C. haemolyticum*.

Най-малко 8 седмици за *C. septicum* and *C. chauvoei*.

Най-малко 12 седмици за *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B и *C. tetani*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни или имунодефицитни животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Оток в мястото на инжектиране се наблюдава много често при клинични изпитвания. Той може да достигне средно 6 cm при овцете и 15 cm в диаметър при говедата; понякога при говеда могат да се наблюдават реакции с диаметър до 25 cm.

Повечето локални реакции отшумяват в рамките на 3-6 седмици при овце и по-малко от 10 седмици при говеда. При малък брой животни те могат да се задържат по-дълго.

Често може да се развие абсцес.

Обезцветяване на кожата в мястото на инжектирането (което се възвръща до нормално, когато локалната реакция отшуми) може често да се наблюдава.

Често може да се наблюдава лека хипертермия.

Не често може да се появи болка, локализирана в мястото на инжектиране за 1-2 дни след първата ваксинация.

Анафилактични реакции са наблюдавани в много редки случаи при спонтанни доклади за лекарствена безопасност. В такива случаи подходящо лечение, например с адреналин, трябва да се приложи незабавно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Доза:

- Овце: 1 ml – от 2 седмична възраст.
- Говеда: 2 ml – от 2 седмична възраст.

Подкожно инжектиране, като препоръчителното място на приложение е свободната кожа отстраня на шията, спазвайки асептични мерки.

Основна ваксинация: Две дози трябва да се приложат, с интервал от 4 - 6 седмици (вижте т.4 „Терапевтични показания“ и т. „Специални предупреждения“).

Бустерна (ре-) ваксинация: Една доза трябва да се прилага на интервали от 6 до 12 месеца след основната ваксинация (вижте т. 4 “Терапевтични показания“).

Употреба при бременност:

За да се осигури пасивна защита на потомството, чрез коластрата, трябва да се приложи една бустерна (ре-) ваксинация между 8 и 2 седмици преди раждането, при условие че животните са преминали пълен курс на основна ваксинация преди бременността.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете старателно бутилката преди употреба.

Спринцовките и иглите трябва да бъдат стерилни преди употреба, а инжектирането да се извършва в зона на чиста и суха кожа, като се вземат предпазни мерки срещу контаминация.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 8 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ефективността на ваксината за осигуряване на пасивен имунитет при младите агнета и телета зависи от това, тези животните да приемат адекватни количества коластра през първия ден от живота.

Клиничните проучвания показват, че наличието на антитела, получени от майката (MDA), специално срещу *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (само телета), *C. chauvoei* (само агнета) и *C. perfringens* type D, могат да понижат антителния отговор при ваксинация на млади агнета и телета. Следователно, за да се осигури оптимален отговор при млади животни с високи нива на MDA, основната ваксинация трябва да се забави, докато нивата спаднат (което е след около 8-12 седмична възраст, виж т. "Терапевтични показания").

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра практика е редовно наблюдение на животните след ваксинация за неблагоприятни реакции в мястото на инжектиране. Препоръчително е да се потърси медицински съвет от ветеринарен лекар в случай на тежка реакция в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. „Неблагоприятни реакции“, когато ваксината е използвана при овце и говеда между 8 и 2 седмици преди раждането. Поради липса на специфични данни, не се препоръчва прилагането на ваксината през първата или втората третина от бременността.

Избягвайте стреса при бременни овце и крави.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При телета и агнета, локалните реакции могат да се увеличат леко при приложение на два пъти препоръчаната доза (виж т. „Неблагоприятни реакции“).

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 20 ml (20 дози от 1 ml или 10 дози от 2 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 ml (50 дози от 1 ml или 25 дози от 2 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 100 ml (100 дози от 1 ml или 50 дози от 2 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.