

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3035

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravoxin инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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.

Адjuвант:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg
¹ aluminium potassium sulfate (alum)

Екципиенти:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Светлокафява водна суспензия, която се утаява при съхранение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 ваксинация (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*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или имунодефицитни животни.

4.4 Специални предпазни мерки 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, вижте т. 4.2).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 фармакологична бдителност. 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 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка 4.6, 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.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Доза:

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

Приложение:

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

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.

Основна ваксинация: Две дози трябва да се приложат, с интервал от 4 - 6 седмици (вижте т. 4.2 и 4.4).

Бустерна (ре-) ваксинация: Една доза трябва да се прилага на интервали от 6 до 12 месеца след основната ваксинация (вижте т. 4.2).

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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При телета и агнета локалните реакции могат да се увеличат леко при приложение на два пъти препоръчаната доза (вижте т.4.6).

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за говеда (Bovidae) и овце (Ovidae), инактивирани бактериални ваксини (вкл. микопlasма, токсоид и хламидия) за говеда и овце, клостридии.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI02AB01, QI04AB01.

Инактивирана клостридийна ваксина. За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу *C. chauvoei* и токсини на *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, и *C. haemolyticum*, съдържащи се във ваксината.

За предаване на пасивен имунитет чрез коластрата срещу гореспоменатите клостридиални инфекции при млади агнета и телета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium potassium sulfate (alum)

Thiomersal

Sodium chloride

Water for injections

Formaldehyde

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Гъвкава, с ниска плътност полиетиленова (LDPE) бутилка от 20 ml, 50 ml или 100 ml, затворена с бромобутил гумена тапа и запечатана с алуминиева капачка.

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3035

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР