

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficientních zvířat.

4.4 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 4.2)

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 4.6. Kvůli nedostatku specifických dat se nedoporučuje podání vakcíny v průběhu první a druhé třetiny březosti.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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.

Před podáním řádně protřeptejte.

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

Základní vakcinace:

Podajte dvě dávky s odstupem 4-6 týdnů (viz bod 4.2 a 4.4)

Revakcinace:

Jedna dávka má být podána v 6 až 12 měsíčních intervalech po základní vakcinaci (viz bod 4.2)

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání dvojnásobku doporučené dávky se u telat a jehňat mohou mírně zvýšit lokální reakce (viz bod 4.6).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro Bovidae a Ovidae, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií) pro skot a ovce, clostridium.

ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivovaná klostridiová vakcína. Ke stimulaci aktivní imunity u ovcí a skotu proti *C. chauvoei* a toxinům *Clostridium perfringens* typu A, *C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C, *C. perfringens* typu D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, a *C. haemolyticum*, obsaženým ve vakcíně. Pro navození pasivní imunity prostřednictvím kolostra proti výše zmíněným klostridiálním infekcím u mladých jehňat a telat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Síran hlinito-draselný (alum)
Tiomersal
Chlorid sodný
Voda pro injekci
Formaldehyd

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev z flexibilního nízkohutného polyethylenu (LDPE) s 20 ml, 50 ml nebo 100 ml, uzavřena bromobutylovou gumovou zátkou a upevněna hliníkovým víčkem.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/011/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.