

## 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 ( $\alpha$ ) toxoid	$\geq 0,5$ IU <sup>#</sup>
<i>C. perfringens</i> typ B & C ( $\beta$ ) toxoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D ( $\epsilon$ ) 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 <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U <sup>#</sup>

\*ELISA podle Ph.Eur.

<sup>1</sup> in-house ELISA

\*\* členění test podle Ph.Eur. u morčat

<sup>#</sup> in-vitro toxin neutralizační test založen na hemolýze erytrocytů ovcí

#### Adjuvans:

Aluminium<sup>1</sup> 3,026 – 4,094 mg

<sup>1</sup>ze 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 protřepejte.

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

*Základní vakcinace:*            Podejte 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 klostridiálními 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.