**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**

**Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

**Substancje czynne:**

| | |
|---|---|
| *C. perfringens* typ A (α) toksoid | ≥ 0,5 IU[#] |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toksoid | ≥ 18,2 IU* |
| *C. perfringens* typ D (ε) toksoid | ≥ 5,3 IU* |
| *C. chauvoei* pełna kultura, inaktywowana | ≥ 90% ochrona** |
| *C. novyi* toksoid | ≥ 3,8 IU* |
| *C. septicum* toksoid | ≥ 4,6 IU* |
| *C. tetani* toksoid | ≥ 4,9 IU* |
| *C. sordellii* toksoid | ≥ 4,4 U[1] |
| *C. haemolyticum* toksoid | ≥ 17,4 U[#] |

* ELISA zgodnie z Ph.Eur.
[1] ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy
** Test z zakażeniem doświadczalnym kawii domowych zgodnie z Ph.Eur.
[#] Test neutralizacji toksyn *in vitro* bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

**Adiuwant:**
Glinu potasu siarczan, dodekahydrat (ałun glinowo-potasowy) 3,026 - 4,094 mg

**Substancja pomocnicza:**
Tiomersal 0,05 - 0,18 mg

Jasno-brązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania owiec i krów przeciwko chorobom związanym z zakażeniami wywołanymi przez *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* i *Clostridium haemolyticum* oraz przeciwko tężcowi wywoływanemu przez *Clostridium tetani*. Do biernego uodparniania jagniąt i cieląt przeciwko infekcjom wywoływanym przez wyżej wymienione gatunki *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności:
Owce i bydło: dwa tygodnie po podstawowym cyklu szczepień (co wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych).

Czas trwania odporności czynnej:
Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

Owce:
12 miesięcy przeciwko *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 miesięcy przeciwko *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bydło:
12 miesięcy przeciwko *C. tetani* i *C. perfringens* typ D
< 12 miesięcy przeciwko *C. perfringens* typ A, B i C
< 6 miesięcy przeciwko *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

12 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień wykazano anamnestyczną humoralną odpowiedź immunologiczną (pamięć immunologiczną) na wszystkie składniki.

Czas trwania odporności biernej:
Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:
Jagnięta:
Co najmniej 2 tygodnie dla *C. septicum* i *C. chauvoei*
Co najmniej 8 tygodni dla *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*
Nie obserwowano odporności biernej przeciwko *C. haemolyticum*.

Cielęta:
Co najmniej 2 tygodnie dla *C. sordellii* i *C. haemolyticum*
Co najmniej 8 tygodni dla *C. septicum* i *C. chauvoei*
Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub z niedoborem odporności.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Może on osiągnąć średnią wielkość 6 cm u owiec i 15 cm średnicy u krów; czasami u krów można zaobserwować reakcje o średnicy do 25 cm.
Większość miejscowych reakcji ustępuje w ciągu 3-6 tygodni u owiec i poniżej 10 tygodni u krów.
U niewielkiej grupy zwierząt reakcje mogą utrzymywać się dłużej.
Często może powstać ropień.

Często może wystąpić przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (które powraca do normy po ustąpieniu miejscowej reakcji).
Często może wystąpić łagodna hipertermia.

Niezbyt często może wystąpić ból zlokalizowany w miejscu wstrzyknięcia przez 1-2 dni po pierwszym szczepieniu.

Reakcje anafilaktyczne obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach w spontanicznych zgłoszeniach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, takie jak adrenalina.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

*Dawka:*
- Owce: 1 ml - od 2 tygodnia życia
- Bydło: 2 ml - od 2 tygodnia życia

Podanie podskórne, najlepiej w luźny fałd skóry na boku szyi, z zachowaniem aseptycznych środków ostrożności.

| | |
|---|---|
| *Szczepienie podstawowe:* | należy podać dwie dawki w odstępie 4-6 tygodni (patrz punkty „Wskazania lecznicze” i „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”). |
| *Powtórne szczepienie:* | pojedynczą dawkę należy podać w odstępach 6 do 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz punkt „Wskazania lecznicze”). |

*Stosowanie w ciąży:*
W celu zapewnienia biernej ochrony potomstwa poprzez siarę, jednorazowe ponowne szczepienie należy wykonać między 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełne szczepienie podstawowe przed ciążą.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Strzykawki i igły przed użyciem powinny być sterylne, a wstrzyknięcie należy wykonać w miejscu, w którym skóra jest czysta i sucha, zachowując środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność szczepionki w zapewnieniu odporności biernej młodym jagniętom i cielętom zależy od spożycia przez te zwierzęta odpowiedniej ilości siary w pierwszym dniu życia.

Badania kliniczne wykazały, że obecność przeciwciał matczynych (MDA), szczególnie przeciwko *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typu D może osłabiać odpowiedź przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt. Dlatego, aby zapewnić optymalną odpowiedź u młodych zwierząt z wysokimi poziomami MDA, szczepienie podstawowe należy opóźnić do czasu obniżenia się poziomu (czyli po około 8-12 tygodniach życia, patrz punkt „Wskazania lecznicze").

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Dobrą praktyką jest regularne obserwowanie po szczepieniu zwierząt pod kątem działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku ciężkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane", gdy szczepionkę stosowano u owiec i krów między 8 a 2 tygodniem przed porodem. Ze względu na brak szczegółowych danych, nie zaleca się stosowania szczepionki w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.
Unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed

lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U cieląt i jagniąt reakcje miejscowe mogą się nieznacznie nasilić, jeśli podano dawkę dwukrotnie przekraczającą zalecaną (patrz punkt „Działania niepożądane").

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 20 ml (20 dawek po 1 ml lub 10 dawek po 2 ml).
Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 50 ml (50 dawek po 1 ml lub 25 dawek po 2 ml).
Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 100 ml (100 dawek 1 ml lub 50 dawek 2 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.