

**INDLÆGSSEDDEL (oversættelse af engelsk indlægsseddel)
Tribovax 10 /Bravoxin 10, injektionsvæske, suspension, til
kvæg og får**

**Tribovax 10 og Bravoxin 10 er identiske lægemidler, der
sælges under forskellige handelsnavene.**

**Denne vaccine har ikke dansk markedsføringstilladelse men sælges af DTU-
Veterinærinstituttet i henhold til Lægemiddellovens §30
Vaccinen leveres via Dianova A/S**

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Fremstiller af batchfrigivelse: Schering-Plough Ltd, Breakspear Road South, Harefield, Uxbridge, Middlesex, UB9 6LS, UK

Forhandler i Danmark: MSD Danmark , Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup.

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tribovax 10 / Bravoxin[®] 10, injektionsvæske, suspension, til kvæg og får

- 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Tribovax 10 /Bravoxin 10, er en flydende vaccine til injektion som indeholder inaktiverede clostridiestammer med kaliumaluminiumsulfat (alum) adjuvans. Det er en lys brun vandig suspension som sedimenterer ved henstand og resuspenderes ved omrystning.

Indhold pr ml:

Aktive stoffer:

Styrke per ml

<i>C. perfringens</i> type A toksoid	≥ 0,5 U [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toksoid	≥ 18,2 IU*
<i>C. perfringens</i> type D toksoid (ε)	≥ 5,3 IU*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen	≥ 90 % beskyttelse**
<i>C. novyi</i> toksoid	≥ 3,8 IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	≥ 4,6 IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	≥ 4,9 IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	≥ 4,4 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	≥ 17,4 U [#]

*ELISA According to Ph.Eur

¹ In House ELISA

**Marsvin belastningstest ifølgePh.Eur

#In vitro toxin neutralisationstest baseret på hæmolyse af erythrocytter fra får.

Adjuvans(er):

Kaliumaluminiumsulfat (alum) modsvarende aluminium 3,026-4,094 ppm

Hjælpestoff(er):

Tiomersal
Formaldehyd

0,12-0,18 mg
≥ 0,05% w/v

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kvæg og får mod sygdomme som skyldes infektioner med *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* og *Clostridium hemolyticum* og mod tetanus forårsaget af *Clostridium tetani*.

Til passiv immunisering af lam og kalve mod infektioner forårsaget af de ovenfor nævnte clostridiearter (bortset fra *C. hemolyticum* hos får).
Immunitet udvikles to uger efter basisvaccination.

Varighed af aktiv immunitet:

Revaccination er påvist at medføre humoralt immunrespons (immunologisk hukommelse) mod alle komponenterne i op til 12 måneder efter basisvaccination.

Varighed er kun vist ved serologi, hvor antistof er påvist:

Får: 12 måneder mod toxoid produceret af *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 måneder mod toxoid produceret af *C. septicum*, *C. hemolyticum*, *C. chauvoei*

Kvæg: 12 måneder mod *C. tetani* og *C. perfringens* type D

< 12 måneder mod *C. perfringens* type A, B og C

< 6 måneder mod *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* og helceller af *C. chauvoei*.

Varighed af passiv immunitet vist ved serologi og baseret på antistof :

For lam:

Mindst 2 uger mod toxoid produceret af *C. septicum* helceller af *C. chauvoei* Mindst 8 uger mod toxoid produceret af *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C (Toxoid fra bakterierne)

Mindst 12 uger mod toxoid produceret af *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*.

Ingen passiv immunitet kunne påvises mod toxoid produceret af *C. haemolyticum*.

For kalve:

Mindst 2 uger mod toxoid produceret af *C. sordellii* og *C. haemolyticum*,

Mindst 8 uger mod toxoid produceret af *C. septicum*, helceller af *C. chauvoei*

Mindst 12 uger mod toxoid produceret af *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

75-100 % af dyr vaccineret med Tribovax 10 /Bravoxin 10 kan forvente reaktioner på vaccinationen. De mest almindelige reaktioner er hævelser eller hårde knuder på injektionsstedet, men kan også omfatte

mild hyperthermi, abscess eller andre reaktioner i det underliggende væv på injektionsstedet. Hævelse på injektionsstedet optræder hos majoriteten af dyrene. Den gennemsnitlige diameter kan være op til 6 cm hos får og 15 cm hos kvæg; af og til kan reaktioner på op til 25 cm i diameter observeres hos kvæg. De fleste lokale reaktioner heler i løbet af 3-6 uger hos får og på mindre end 10 uger hos kalve, men kan hos enkelte dyr vare længere. Nogle dyr vil kunne udvikle en abscess.

Vaccination kan forårsage reaktioner i det underliggende væv på injektionsstedet. Misfarvning af huden rundt om injektionsstedet kan forekomme. Dette vil normaliseres når den lokale reaktion tilbagedannes. Der kan forekomme smerte på injektionsstedet i 1-2 dage efter første vaccination. Den lokale reaktionen påvirker ikke dyrenes generelle trivsel, adfærd, foderoptagelse eller tilvækst.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres Dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

7. DYREARTER

Kvæg og får fra 2 ugers alderen.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Får – fra 2 ugers alder
Dosis – 1 ml

Kvæg – fra 2 ugers alder
Dosis – 2 ml

Ved subkutan injektion på et egnet sted. Det anbefalede injektionssted er i den løse hud på siden af halsen. Flasken skal omrystes godt før anvendelse. Kanyler og nåle skal være sterile før brug og injektionen skal gives i et område med ren, tør hud for at undgå kontaminering.

Basisvaccination: To doser administreres med 4-6 ugers mellemrum.

Revaccination: En enkel booster dosis administreres med 6-12 måneders intervaller.

Anvendelse til drægtige dyr:

Passiv beskyttelse af afkom opnås ved at give moderdyret en vaccination 8 til 2 uger før fødsel (læmning/kælvning). Dette gælder, hvis moderdyret før drægtigheden har fået en fuldgældig basisvaccination

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på flaskens etikette.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid før slagtning: 0 dage.

Tilbageholdelsestid af mælk : 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

I tilfælde af anafylaktisk reaktion skal passende behandling som for eksempel adrenalin gives umiddelbart.

Vacciner ikke syge dyr eller dyr med svækket immunsystem.

Der blev ikke set andre bivirkninger end de generelle ved anvendelse til kvæg og får 8 til 2 uger før fødsel. På grund af manglende undersøgelser, kan det imidlertid ikke anbefales at give vaccinen i første og andet trimester.

Undgå stress af drægtige får og køer under vaccinationen.

Hos kalv og lam kan den lokale reaktion være lidt stærkere hvis dobbelt dosis bliver givet.

Vaccinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalve forudsætter at dyrene har optaget tilstrækkelige mængder kolostrum i løbet af det første døgn efter fødslen.

Kliniske studier har vist, at tilstedeværelse af maternelle antistoffer (MDA) særlig mod *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (hos kalve), *C. chauvoei* (hos lam) og *C. perfringens* type D kan reducere antistof-dannelsen som respons på vaccinen hos unge lam og kalve. For at sikre optimal respons hos unge dyr med højt niveau af maternelle antistoffer bør første vaccination udsættes til niveauet er tilstrækkeligt lavt (forventeligt ved 8 – 12 ugers alder).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Advarsel til bruger:

Ved utilsigtet selvinjektion, bør blødning fremprovokeres og området umiddelbart vaskes med vand. Hvis der opstår lokale reaktioner bør læge opsøges og pakningsmaterialet eller etiketten medbringes.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM
NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Redigeret 18-01-2017 hjri