



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

<i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α)	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β)	$\geq 20,5$ UI*
<i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ UI *
<i>C. chauvoei</i> inactivat, cultură integră	$\geq 90\%$ protecție**.
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ UI *
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ UI *
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA metoda interna

** Infecție de control la cobai conform Ph.Eur.

Testul de neutralizare a toxinelor *in vitro* bazat pe hemoliza eritrocitelor de oaie.

Adjuvant:

Aluminiu¹ 3.026 – 4.094 mg

¹ din aluminiu sulfat de potasiu (alum)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0.05 – 0.18 mg
Clorură de sodiu	
Formaldehidă	
Apă pentru preparate injectabile/apă purificată	

Suspensie apoasă maro deschis care sedimentează la depozitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a oilor și bovinelor împotriva bolilor asociate cu infecții cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D,

Clostridium chauvoei, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* și *Clostridium haemolyticum* și împotriva tetanosului cauzat de *Clostridium tetani*.

Pentru imunizarea pasivă a mieilor și vițelilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile de clostridii menționate mai sus (cu excepția *C. haemolyticum* la oi).

Debutul imunității:

Oi și bovine: la două săptămâni după schema de bază de vaccinare (după cum este demonstrat numai serologic).

Durata imunității active:

După cum este demonstrat serologic:

Oi: 12 luni împotriva *C. perfringens* tip A, B, C și D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*
<6 luni împotriva *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 12 luni împotriva *C. tetani* și *C. perfringens* tip D
<12 luni împotriva *C. perfringens* tip A, B și C
<6 luni împotriva *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. Chauvoei*

Un răspuns imun umoral anamnestic (memoria imunologică) la toate componentele a fost demonstrat la 12 luni după schema de bază a vaccinării.

Durata imunității pasive:

Asa cum a fost demonstrată doar prin teste serologice:

Miei: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*
Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. perfringens* tip B și *C. perfringens* tip C
Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* și *C. sordellii*
Nu s-a observat imunitate pasivă pentru *C. haemolyticum*.

Viței: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum*
Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*
Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, și *C. tetani*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau cu imunodeficiențe.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea vaccinului în asigurarea imunității pasive la miei și viței tineri, depinde de ingerarea unor cantități adecvate de colostru a acestor animale în prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternal (MDA), în special împotriva *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (numai viței), *C. chauvoei* (numai miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la miei și la viței tineri. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu niveluri ridicate de MDA, vaccinarea de bază trebuie amânată până la scăderea nivelurilor (care este după vârsta de aproximativ 8-12 săptămâni, vezi pct. 3.2).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică să observați animalele în mod regulat pentru reacții adverse la locul injectării după vaccinare. Se recomandă să solicitați sfatul unui medic veterinar în cazul unei reacții severe la locul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea la locul injectării ¹ .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Abces la locul injectării, decolorarea pielii la locul injectării ² . Hipertermie ³ .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durerea localizată la locul injectării ⁴ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacțiile anafilactice ⁵ .

¹ Aceasta umflătură poate ajunge până la o valoare medie de 6 cm la oi și 15 cm diametru la bovine; uneori reacții de până la 25 cm diametru pot fi observate la bovine. Majoritatea reacțiilor locale se rezolvă în 3-6 săptămâni la oi și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine. La un număr mic de animale pot persista mai mult timp.

² Revine la normal pe măsură ce reacția locală se rezolvă.

³ Ușoară.

⁴ Timp de 1-2 zile după prima vaccinare.

⁵ Tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu s-au observat efecte secundare, în afară de cele descrise la punctul 4.6, când vaccinul a fost utilizat la oi și bovine între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare. În absența datelor specifice, utilizarea vaccinului nu este recomandată în primul sau al doilea trimestru de gestație.

Evitați stresul la oile și vacile gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Doza:

- Oi: 1 ml - de la vârsta de 2 săptămâni
- Bovine: 2 ml - de la vârsta de 2 săptămâni

Administrare:

Prin injecție subcutanată, de preferință în pielea de pe partea laterală a gâtului, respectând precauțiile aseptice.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare și injecția trebuie făcută printr-o zonă de piele curată și uscată, luând măsuri de precauție împotriva contaminării.

Vaccinarea de bază: Trebuie administrate două doze, la un interval de 4-6 săptămâni (vezi pct. 3.2 și 3.4).

Re-vaccinare: O doză unică trebuie administrată la intervale de 6 până la 12 luni după vaccinarea de bază (vezi pct. 3.2).

Utilizare în timpul gestației:

Pentru a asigura o protecție pasivă a produșilor de concepție, prin intermediul colostrului, trebuie administrată o singură re-vaccinare între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare, cu condiția ca animalele să fi primit o schemă completă de vaccinare de bază înainte de gestație.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La viței și miei, reacțiile locale pot crește ușor dacă se administrează de două ori doza recomandată (vezi pct. 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AB01, QI04AB01.

Vaccin clostridian inactivat. Pentru a stimula imunitatea activă la oi și bovine împotriva *C. chauvoei* și a toxinelor *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* și *C. haemolyticum* conținute în vaccin. Pentru a oferi imunitate pasivă prin colostru împotriva infecțiilor clostridiale menționate mai sus la miei și viței tineri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon flexibil din polietilenă de densitate mică (LDPE) cu 50 ml sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu un capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml (50 doze de 1 ml sau 25 doze de 2 ml).
Cutie de carton cu un flacon de 100 ml (100 doze de 1 ml sau 50 doze de 2 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24.02.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

NOTES
THRU OUTLINE



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTII DE CARTON – pentru 1 x 50 ml sau 1 x 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bravoxin suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:

<i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α)	$\geq 0,5$ UI
<i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β)	$\geq 20,5$ UI*
<i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ UI *
<i>C. chauvoei</i> inactivat, cultură integrală	$\geq 90\%$ protecție**.
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ UI *
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ UI*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ UI *
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

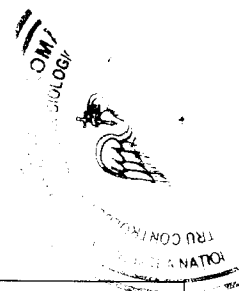
8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACON – 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bravoxin suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:

<i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α)	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β)	$\geq 20,5$ UI*
<i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ UI *
<i>C. chauvoei</i> inactivat, cultură integrală	$\geq 90\%$ protecție**.
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ UI *
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ UI*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ UI *
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza în timp de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .
A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA FLACON –50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Celule clostridiene și toxoizi; se va vedea prospect produs.

50 ml

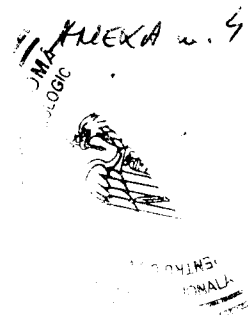
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza în timp de 8 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și oi

2. Compoziție

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active :

<i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α)	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β)	$\geq 20,5$ UI*
<i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ UI *
<i>C. chauvoei</i> inactivat, cultură integrală	$\geq 90\%$ protecție**.
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ UI *
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ UI*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ UI *
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA metoda interna

** Infecție de control la cobai conform Ph.Eur.

Testul de neutralizare a toxinelor *in vitro* bazat pe hemoliza eritrocitelor de oi

Adjuvanți:

Aluminiu¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ din aluminiu sulfat de potasiu (alum)

Excipienți:

Tiomersal 0,05 – 0,18mg

Suspensie apoasă de culoare maro deschis care sedimentează la depozitare.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor și bovinelor împotriva bolilor asociate cu infecții cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* și *Clostridium haemolyticum* și împotriva tetanosului cauzat de *Clostridium tetani*.

Pentru imunizarea pasivă a mieilor și vițelilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile de clostridii menționate mai sus (cu excepția *C. haemolyticum* la oi).

Debutul imunității:

Oi și bovine: la două săptămâni după schema de bază de vaccinare (după cum este demonstrat numai serologic).

Durata imunității active:

După cum este demonstrat serologic:

Oi : 1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B, C și D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*
<6 luni împotriva *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 1 an împotriva *C. tetani* și *C. perfringens* tip D

<1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B și C

<6 luni împotriva *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. Chauvoei*

Un răspuns imun umoral anamnestic (memoria imunologică) la toate componentele a fost demonstrat la 1 an după schema de bază a vaccinării.

Durata imunității pasive:

Asa cum a fost demonstrată doar prin teste serologice:

Miei: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*

Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. perfringens* tip B și *C. perfringens* tip C

Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* și *C. sordellii*

Nu s-a observat imunitate pasivă pentru *C. haemolyticum*.

Viței: Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum*

Cel puțin 8 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*

Cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, și *C. tetani*

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau cu imunodeficiențe.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinati doar animalele sănătoase.

Eficacitatea vaccinului în asigurarea imunității pasive la miei și viței tineri, depinde ingerarea unor cantități adecvate de colostru a acestor animale în prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternal (MDA), în special împotriva *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (numai viței), *C. chauvoei* (numai miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la miei și la viței tineri. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu niveluri ridicate de MDA, vaccinarea de bază trebuie amânată până la scăderea nivelurilor (care este după vârsta de aproximativ 8-12 săptămâni, vezi secțiunea "Indicații de utilizare").

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică să observați animalele în mod regulat pentru reacții adverse la locul injectării după vaccinare. Se recomandă să solicitați sfatul unui medic veterinar în cazul unei reacții severe la locul injectării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Nu s-au observat efecte secundare, în afară de cele descrise la punctul 4.6, când vaccinul a fost utilizat la oi și bovine între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare. În absența datelor specifice, utilizarea vaccinului nu este recomandată în primul sau al doilea trimestru de gestație. Evitați stresul la oile și vacile gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

La viței și miei, reacțiile locale pot crește ușor dacă se administrează de două ori doza recomandată (vezi secțiunea ``Reacții Adverse``).

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea la locul injectării ¹ .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Abces la locul injectării, Decolorarea pielii la locul injectării ² . Hipertermie ³ .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Durerea localizată la locul injectării ⁴ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacțiile anafilactice ⁵ .

¹ Aceasta umflătură poate ajunge până la o valoare medie de 6 cm la oi și 15 cm diametru la bovine; uneori reacții de până la 25 cm diametru pot fi observate la bovine. Majoritatea reacțiilor locale se rezolvă în 3-6 săptămâni la oi și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine. La un număr mic de animale pot persista mai mult timp.

² Revine la normal pe măsură ce reacția locală se rezolvă.

³ Ușoară.

⁴ Timp de 1-2 zile după prima vaccinare.

⁵ Tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Doza:

- Oi: 1 ml - de la vârsta de 2 săptămâni
- Bovine: 2 ml - de la vârsta de 2 săptămâni

Administrare prin injecție subcutanată, de preferință în pielea de pe partea laterală a gâtului, respectând precauțiile aseptice.

Vaccinarea de bază: Trebuie administrate două doze, la un interval de 4-6 săptămâni (vezi pct. Indicații de utilizare și Atenționări speciale).

Re-vaccinare: O doză unică trebuie administrată la intervale de 6 până la 12 luni după vaccinarea de bază (vezi pct. Indicații de utilizare).

Utilizare în timpul gestației:

Pentru a asigura o protecție pasivă a produșilor de concepție, prin intermediul colostrului, trebuie administrată o singură re-vaccinare între 8 și 2 săptămâni înainte de fătare, cu condiția ca animalele să fi primit o schemă completă de vaccinare de bază înainte de gestație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare și injecția trebuie făcută printr-o zonă de piele curată și uscată, luând măsuri de precauție împotriva contaminării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



Solicitanții medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml (50 doze de 1 ml sau 25 doze de 2 ml).

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml (100 doze de 1 ml sau 50 doze de 2 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania S.R.L. Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

