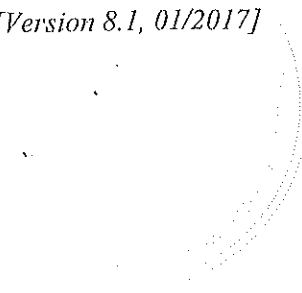


[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active :

| | |
|--|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α) | ≥ 0.5 UI [#] |
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β) | ≥ 18.2 UI* |
| <i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid | ≥ 5.3 UI * |
| <i>C. chauvoei</i> inactivat, cultivat integral | $\geq 90\%$ protecție**. |
| <i>C. novyi</i> toxoid | ≥ 3.8 UI * |
| <i>C. septicum</i> toxoid | ≥ 4.6 IU* |
| <i>C. tetani</i> toxoid | ≥ 4.9 UI * |
| <i>C. sordellii</i> toxoid | ≥ 4.4 U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid | ≥ 17.4 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.

Adjuvanți:

Aluminiu¹ 3.026 – 4.094 mg

¹ din aluminiu sulfat de potasiu (alum)

Excipienți:

Tiomersal 0.05 – 0.18mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie apoasă maro deschis care sedimentează la depozitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ovinelor 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 ovine).

Debutul imunității:

Ovine 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:

Ovine: 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*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau cu imunodeficiențe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase

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

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternali derivați (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 tineri și la viței. 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. 4.2).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Umflarea la locul injectării a fost observată foarte frecvent în studiile clinice. Aceasta umflătură poate ajunge până la o valoare medie de 6 cm la ovine 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 ovine și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine. La un număr mic de animale pot persista mai mult timp.

Un abces se poate dezvolta frecvent.

Decolorarea pielii la locul injectării (care revine la normal pe măsură ce reacția locală se rezolvă) poate apărea frecvent.

În mod frecvent poate apărea hipertermie ușoară.

Durerea localizată la locul injectării timp de 1-2 zile după prima vaccinare poate apărea puțin frecvent.

Reacțiile anafilactice au fost observate în cazuri foarte rare în raportările de farmacovigilență spontane. În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Nu s-au observat efecte secundare, în afară de cele descrise la punctul 4.6, când vaccinul a fost utilizat la ovine 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.

4.8 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată

Doza:

- Ovine: 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. 4.2 și 4.4).

Re-vaccinare: O doză unică trebuie administrată la intervale de 6 până la 12 luni după vaccinarea de bază (vezi pct. 4.2).

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La viței și miei, reacțiile locale pot crește ușor dacă se administrează de două ori doza recomandată (vezi pct. 4.6).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine și ovine, vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv mycoplasma, toxoid și chlamydia) pentru vaci și oi, clostridium

Codul veterinar ATC: QI02AB01, QI04AB01.

Vaccin clostridian inactivat. Pentru a stimula imunitatea activă la ovine 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 tineri și viței.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat potasic de aluminiu (alum)
Tiomersal
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Formaldehidă

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon flexibil din polietilenă de densitate mică (LDPE) cu 20 ml, 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 20 ml (20 doze de 1 ml sau 10 doze de 2 ml).

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).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Handwritten text, possibly a signature or name, written in cursive script. The text is difficult to decipher but appears to be a name or set of initials.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

AMEK n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DE CARTON – pentru 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, sau 1 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:

| | |
|--|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α) | ≥ 0.5 UI [#] |
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β) | ≥ 18.2 UI* |
| <i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid | ≥ 5.3 UI * |
| <i>C. chauvoei</i> inactivat, cultivat integral | $\geq 90\%$ protecție**. |
| <i>C. novyi</i> toxoid | ≥ 3.8 UI * |
| <i>C. septicum</i> toxoid | ≥ 4.6 IU* |
| <i>C. tetani</i> toxoid | ≥ 4.9 UI * |
| <i>C. sordellii</i> toxoid | ≥ 4.4 U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid | ≥ 17.4 U [#] |

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci și oi

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACON – 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml de vaccin conține:

| | |
|--|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α) | ≥ 0.5 UI [#] |
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β) | ≥ 18.2 UI* |
| <i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid | ≥ 5.3 UI * |
| <i>C. chauvoei</i> inactivat, cultivat integral | $\geq 90\%$ protecție**. |
| <i>C. novyi</i> toxoid | ≥ 3.8 UI * |
| <i>C. septicum</i> toxoid | ≥ 4.6 IU* |
| <i>C. tetani</i> toxoid | ≥ 4.9 UI * |
| <i>C. sordellii</i> toxoid | ≥ 4.4 U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid | ≥ 17.4 U [#] |

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci și oi

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Agitati bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACON – 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Celule clostridiene și toxoizi; se va vedea prospect produs.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

S.C.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravoxin suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active :

| | |
|--|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip A (α) | ≥ 0.5 UI [#] |
| <i>C. perfringens</i> toxoid tip B & C (β) | ≥ 18.2 UI* |
| <i>C. perfringens</i> tip D (ϵ) toxoid | ≥ 5.3 UI * |
| <i>C. chauvoei</i> inactivat, cultivat integral | $\geq 90\%$ protecție**. |
| <i>C. novyi</i> toxoid | ≥ 3.8 UI * |
| <i>C. septicum</i> toxoid | ≥ 4.6 IU* |
| <i>C. tetani</i> toxoid | ≥ 4.9 UI * |
| <i>C. sordellii</i> toxoid | ≥ 4.4 U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid | ≥ 17.4 U [#] |

* ELISA conform Ph.Eur.

¹ ELISA metoda interna

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

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

Adjuvanți:

Aluminiu¹ 3.026 – 4.094 mg

¹ din aluminiu sulfat de potasiu (alum)

Excipienti:

Tiomersal 0.05 – 0.18mg

Suspensie apoasă de culoare maro deschis care sedimentează la depozitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ovinelor 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 vițeilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile de clostridii menționate mai sus (cu excepția *C. haemolyticum* la ovine).

Debutul imunității:

Ovine 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:

Ovine: 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*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau cu imunodeficiențe.

6. REACȚII ADVERSE

Umflarea la locul injectării a fost observată foarte frecvent în studiile clinice. Aceasta umflătură poate ajunge până la o valoare medie de 6 cm la ovine 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 ovine și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine. La un număr mic de animale pot persista mai mult timp.

Un abces se poate dezvolta frecvent.

Decolorarea pielii la locul injectării (care revine la normal pe măsură ce reacția locală se rezolvă) poate apărea frecvent.

În mod frecvent poate apărea hipertermie ușoară.

Durerea localizată la locul injectării timp de 1-2 zile după prima vaccinare poate apărea puțin frecvent.

Reacțiile anafilactice au fost observate în cazuri foarte rare în rapoartările de farmacovigilență spontane. În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartările izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

Doza:

- Ovine: 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. 4.2 și 4.4).

Re-vaccinare: O doză unică trebuie administrată la intervale de 6 până la 12 luni după vaccinarea de bază (vezi pct. 4.2).

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.

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. TIMP (TIMPI) 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

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

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternali derivați (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 tineri și la viței. 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").

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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-injecție 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 ovine 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de 20 ml (20 doze de 1 ml sau 10 doze de 2 ml).
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).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.