

GEBRAUCHSINFORMATION

Bravoxin® Injektionssuspension für Rinder und Schafe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:	Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine ml Impfstoff enthält:

Wirksame Bestandteile:

<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 18,2 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,3 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz **
<i>C. novyi</i> – Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> – Toxoid	≥ 4,6 IE*
<i>C. tetani</i> – Toxoid	≥ 4,9 IE*
<i>C. sordellii</i> – Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> – Toxoid	≥ 17,4 E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ In-house ELISA

** Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

[#] *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)

Sonstige Bestandteile

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *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* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,
mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.
Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*
mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schwellungen an der Injektionsstelle wurden sehr häufig in klinischen Studien beobachtet. Die Schwellungen können mittlere Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern erreichen. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

Zur Abszessbildung kann es häufig kommen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut häufig auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine geringe Erhöhung der Körpertemperatur kann häufig auftreten.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann gelegentlich nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten in spontanen Pharmakovigilanzmeldungen berichtet. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schafe: 1 ml - ab einem Alter von zwei Wochen
- Rinder: 2 ml - ab einem Alter von zwei Wochen

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben

werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml (20 Dosen zu 1 ml oder 10 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.12037.01.1

AT: Z. Nr. 840495