

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Bravoxin 10 ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (Schaf=1 ml, Rind=2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> (Cl.) Typ A, α Toxoid	≥ 0.5 E. ¹
<i>Cl. perfringens</i> Typ B & C, β Toxoid	≥ 18.2 I.E. ²
<i>Cl. perfringens</i> Typ D, ε Toxoid	≥ 5.3 I.E. ²
<i>Cl. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz ³
<i>Cl. novyi</i> Toxoid	≥ 3.8 I.E. ²
<i>Cl. septicum</i> Toxoid	≥ 4.6 I.E. ²
<i>Cl. tetani</i> Toxoid	≥ 4.9 I.E. ²
<i>Cl. sordellii</i> Toxoid	≥ 4.4 E. ⁴
<i>Cl. haemolyticum</i> Toxoid	≥ 17.4 E. ¹

¹ *in vitro*-Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

² ELISA gemäss Ph. Eur.

³ Meerschweinchen-Challengetest gemäss Ph. Eur.

⁴ In-house ELISA

Adjuvans:

Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium) 3.026 – 4.094 ppm

Hilfsstoffe:

Formaldehyd ≤ 0.05% w/v
Thiomersal 0.005-0.018% w/v

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder und Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Cl. perfringens* Typ A, *Cl. perfringens* Typ B, *Cl. perfringens* Typ C, *Cl. perfringens* Typ D, *Cl. chauvoei*, *Cl. novyi* Typ B, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* und *Cl. haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Cl. tetani*.

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

Beginn der Immunität:

Ein belastbarer Impfschutz ist 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung zu erwarten.

Dauer der aktiven Immunität:

Eine anamnestische humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen. Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der aktiven Immunität belegt:

Rind:

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

Schaf:

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

Dauer der passiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der passiven Immunität belegt:

Kälber:

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

Lämmer:

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Kälber und Lämmer unter 2 Lebenswochen sollen nicht mit Bovilis® Bravoxin 10 geimpft werden, da in diesem Alter die Immunkompetenz noch unvollständig sein kann. Zudem können ev. vorhandene maternale Antikörper die Ausbildung einer vollständigen Immunität beeinträchtigen. Bei Rindern und Schafen, insbesondere bei trächtigen Tieren, muss Stress während der Impfung möglichst verhindert werden, um Abort oder Stoffwechselstörungen zu vermeiden. Zum Zeitpunkt der Impfung sind guter Nährzustand und eine stabile Stoffwechsellaage äusserst wichtig.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann es zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder um Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

In klinischen Studien wurden häufig Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet. Die Schwellung kann bei häufigen Fällen einen Durchmesser von bis zu 6 cm bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen.

Gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab, gelegentlich länger.

Gelegentlich kann es zur Abszessbildung kommen.

An der Injektionsstelle kann gelegentlich eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht. Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann gelegentlich nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Allgemeinbefinden, Verhalten, Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Sehr selten wurden Hypersensibilitätsreaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Impfung wird im 1. und 2. Trimester nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

Schafe ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 1 ml

Rinder ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 2 ml

Anwendung: s.c. seitlich am Hals.

Den Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen und vor Gebrauch gut schütteln.

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen.

Das zur Applikation verwendete Injektionsbesteck darf nicht mit Alkohol oder anderen Desinfektionsmitteln sterilisiert werden.
Um die Bildung von lokalen Abszessen zu vermeiden, sollte bei stark verschmutzten Tieren die Injektionsnadel häufig gewechselt werden.

Impfschema

Grundimpfung: Zwei Injektionen im Abstand von 4 - 6 Wochen. Die Impfung kann bei Rindern und Schafen ab einem Alter von mindestens 2 Wochen durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfung: 1 Einzeldosis in 6-12 Monate Intervallen.

Mutterimpfung:

Muttertiere 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 gewähren.

Um einen passiven Schutz der Kälber und Lämmer zu erreichen, müssen diese in den beiden ersten Lebenstagen genügend Kolostrum erhalten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Lokale Reaktionen bei Kälbern und Lämmern können leicht ansteigen wenn das zweifache der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Sektion 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Clostridium
ATCvet-Code: QI02AB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (0.85% Lösung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen (LDP) – Flexipackflasche

Packungsgrößen:

Polyethylen (LDP) - Flexipackflasche zu 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1728

Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.07.2013

Datum der letzten Erneuerung: 19.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.