

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 8 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας:

72769/28-07-2021/K-0247101

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00820V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 50 ml (50 δόσεις του 1 ml ή 25 δόσεις των 2 ml).

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 100 ml (100 δόσεις του 1 ml ή 50 δόσεις των 2 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Αθήνα

Ελλάδα

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση

των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά

πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**Bravoxin®**

ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravoxin® ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

C. perfringens τύπος A (α) ανατοξίνη ≥ 0,5 IU[#]

C. perfringens τύπος B & C (β) ανατοξίνη ≥ 20,5 IU^{*}

C. perfringens τύπος D (ε) ανατοξίνη ≥ 5,9 IU^{*}

C. chauvoei πλήρης καλλιέργεια, αδρανοποιημένο ≥ 90%

προστασία**

C. novyi ανατοξίνη ≥ 3,8 IU^{*}

C. septicum ανατοξίνη ≥ 3,3 IU^{*}

C. tetani ανατοξίνη ≥ 4,5 IU^{*}

C. sordellii ανατοξίνη ≥ 4,4 U[†]

C. haemolyticum ανατοξίνη ≥ 25,0 U[†]

^{*} ELISA Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

[†] In House ELISA

** Δοκιμή πρόκλησης σε ινδικά χοιρίδια, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

[#] In vitro δοκιμή εξουδετέρωσης τοξινών, με βάση την αιμόλυση ερυθροκυττάρων προβάτων

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ από aluminium potassium sulphate (alum)

Έκδοχο:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Ανοικτό καφέ υδατικό εναιώρημα που καθιζάνει κατά την αποθήκευση.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* τύπος A, *C. perfringens* τύπος B, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. chauvoei*, *C. novyi* τύπος B, *C. septicum*, *C. sordellii*, και *C. haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *C. tetani*. Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστρίδιων (εκτός του *C. haemolyticum* στα πρόβατα).

Εγκατάσταση ανοσίας:

Πρόβατα και βοοειδή: 2 εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιασμό (όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο).

Διάρκεια ενεργητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Πρόβατα: 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B, C, και D, *C. novyi* τύπος B, *C. sordellii*, *C. tetani* < 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Βοοειδή: 1 έτος κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* τύπος D.

< 1 έτος κατά των *C. perfringens* τύπος A, B και C.

< 6 μήνες κατά των *C. novyi* τύπος B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Η αναμνηστική χυμική ανοσολογική ανταπόκριση (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από το βασικό εμβολιασμό.



Διάρκεια παθητικής ανοσίας:

Όπως έχει αποδειχθεί ορολογικά μόνο:

Αμνοί: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*
Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος Β και *C. perfringens* τύπος C
Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος Α, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος Β, *C. tetani* και *C. sordellii*.

Δεν έχει παρατηρηθεί παθητική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Μόσχοι: Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*
Τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*
Τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* τύπος Α, *C. perfringens* τύπος Β, *C. perfringens* τύπος C, *C. perfringens* τύπος D, *C. novyi* τύπος Β, και *C. tetani*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα ή σε ανοσοκατεσταλμένα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή παθητικής ανοσίας στους νεαρούς αμνοί και μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής.

Κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (MDA), ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* τύπος Β, *C. perfringens* τύπος Α (μόνο στους μόσχους), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνοί) και *C. perfringens* τύπος D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνοί και μόσχους. Αρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων, ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί καλή πρακτική το να παρακολουθούνται τα ζώα τακτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης μετά από τον εμβολιασμό. Συνιστάται η αναζήτηση ιατρικής βοήθειας από κτηνίατρο σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Όταν το εμβόλιο χρησιμοποιήθηκε σε πρόβατα και σε βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Λόγω έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν συνιστάται η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης. Να αποφεύγεται η καταπόνηση των εγκύων προβατινών και αγελάδων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Στους μόσχους και στους αμνοί, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ² . Υπερθερμία (άνοδος της θερμοκρασίας) ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ⁴ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁵ .

¹ Έως μία μέση τιμή διαμέτρου 6 cm στα πρόβατα και 15 cm στα βοοειδή: περιστασιακά δύναται να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο έως 25 cm στα βοοειδή. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν εντός 3-6 εβδομάδων στα πρόβατα και σε λιγότερο από 10 εβδομάδες στα βοοειδή. Σε μικρό ποσοστό ζώων μπορεί να παραμείνουν περισσότερο.

² Επανέρχεται στο φυσιολογικό όταν η τοπική αντίδραση υποχωρήσει.

³ Ήπια.

⁴ Για 1-2 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

⁵ Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη, χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δόση:

- Πρόβατα: 1 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων
- Βοοειδή: 2 ml – από την ηλικία των 2 εβδομάδων

Χορηγήστε με υποδόρια ένεση κατά προτίμηση στο χαλαρό δέρμα στην πλευρά του τραχήλου, ακολουθώντας προφυλάξεις ασηψίας.

Βασικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις» και «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση σε διαστήματα 6 έως 12 μηνών μετά από το βασικό εμβολιασμό (ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Χρήση κατά την κύηση:

Για την παροχή παθητικής προστασίας στους απογόνους, μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται ένας μόνο αναμνηστικός εμβολιασμός μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν από τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν από την εγκυμοσύνη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε τη φιάλη καλά πριν από τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος λαμβάνοντας προφυλάξεις κατά της μόλυνσης.

226640 R1 V