

BD/2019/REG NL 101717/zaak 700339

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 november 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BRAVOXIN 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101717**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BRAVOXIN 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101717**, zoals aangevraagd d.d. 15 november 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BRAVOXIN 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen, REG NL 101717** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BRAVOXIN 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen, REG NL 101717** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 101717/zaak 700339

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 januari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BRAVOXIN 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere 1 ml van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:	potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5 E^1$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2 IE^2$
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3 IE^2$
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	$\geq 90\%$ bescherming ³
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8 IE^2$
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6 IE^2$
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9 IE^2$
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4 E^4$
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4 E^1$

Adjuvans:

Aluminiumkaliumsulfaat (aluin)	3026 – 4094 ppm
--------------------------------	-----------------

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,05 - 0,18 mg
Formaldehyde	$\leq 0,05$ mg/ml

¹ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de haemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

² ELISA conform Ph.Eur

³ Cavia challenge test conform Ph.Eur

⁴ In House ELISA

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Lichtbruine, waterachtige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziektes die samenhangen met infecties veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-bacteriën (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit:

2 weken na de basisvaccinatie

Duur van de actieve immuniteit:

12 maanden na de basisvaccinatie werd tegen alle componenten een secundaire humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- Schapen: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.
- Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D;
< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C;
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

- Lammeren: Ten minste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
Ten minste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C;
Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*.
Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.
- Kalveren: Ten minste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*;
Ten minste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen zieke of immunodeficiënte dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De doeltreffendheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de inname van voldoende hoeveelheden colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), in het bijzonder tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren.

Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge MDA-niveaus dient de eerste vaccinatie uitgesteld te worden totdat deze niveaus dalen (dit is ongeveer na een leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek 4.2).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een geschikte behandeling te worden ingesteld, zoals de toediening van adrenaline.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, stimuleer bloeding en was de oppervlakte onmiddellijk met water. Indien zich een lokale reactie ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

75-100% van de dieren die met het diergeneesmiddel gevaccineerd werden, kunnen vaccinatiereacties ondervinden.

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn lokale zwellingen of verharding op de injectieplaats, maar ook een milde hyperthermie, een abces of andere reacties in de onderliggende weefsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt bij het merendeel van de dieren voor. Deze zwelling kan toenemen tot gemiddeld 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

Bij enkele dieren kan zich een abces ontwikkelen.

Vaccinatie kan op de injectieplaats reacties in de onderliggende weefsels veroorzaken.

Op de injectieplaats kan huidverkleuring optreden (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is).

Gelocaliseerde pijn op de injectieplaats kan optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze beschreven in rubriek 4.6.

Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin niet aangeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige oaien en koeien.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schapen: 1 dosis van 1 ml vanaf een leeftijd van 2 weken.

Runderen: 1 dosis van 2 ml vanaf een leeftijd van 2 weken.

Toediening: Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de losse huid aan de zijkant van de nek.

Goed schudden vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden dienen steriel te zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

Basisvaccinatie

Twee doses dienen te worden toegediend met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Een enkelvoudige dosis dient te worden toegediend elke 6 tot 12 maanden.

Gebruik tijdens de dracht

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, dient een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend te worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen indien tweemaal de aanbevolen dosis wordt toegediend (zie rubriek 4.6).

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI02AB01

Het vaccin wordt gebruikt om de actieve immuniteit te stimuleren bij schapen en runderen tegen *C. chauvoei* en de toxines van *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, aanwezig in het vaccin.

Het vaccin wordt gebruikt om via het colostrum passieve immuniteit te verkrijgen tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumkaliumsulfaat (aluin)
Thiomersal
Formaldehyde
Natriumchloride (0,85% oplossing)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 flexibele LDPE flacon afgesloten met een halogeenbutyl rubberen dop en een aluminium felscapsule, à 20, 50 of 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101717

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 augustus 2008
Datum laatste verlenging: 1 september 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 januari 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon- 50 ml/100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin 10 suspensie voor s.c. injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere 1 ml van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:	Potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5$ E
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2$ IE
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3$ IE
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	$\geq 90\%$ bescherming
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8$ IE
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6$ IE
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9$ IE
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4$ E
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4$ E

Aluminiumkaliumsulfaat (aluin), formaldehyde, thiomersal.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE50 ml
100 ml**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund en schaap.

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen Clostridium-infecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Voor subcutane injectie.
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk – Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 8 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101717

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon- 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELBravoxin 10 *[pictogram kan gebruikt worden]***2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

s.c. injectie

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101717

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bravoxin 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere 1 ml dosis van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen	Potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5$ E
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2$ IE
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3$ IE
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	$\geq 90\%$ bescherming
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8$ IE
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6$ IE
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9$ IE
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4$ E
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4$ E

Aluminiumkaliumsulfaat (aluin), formaldehyde, thiomersal.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE20 ml
50 ml
100 ml**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund en schaap vanaf een leeftijd van 2 weken.

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen Clostridium-infecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Voor subcutane injectie
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101717

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Bravoxin 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte¹:

Intervet UK Ltd.

Walton Manor, Walton, Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Verenigd Koninkrijk

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin 10 suspensie voor injectie voor runderen en schapen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Lichtbruine waterachtige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

Iedere 1 ml van het vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:	potentie/ml
<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,5 E ¹
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 18,2 IE ²
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,3 IE ²
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	≥ 90% bescherming ³
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 3,8 IE ²
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 4,6 IE ²
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 4,9 IE ²
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 4,4 E ⁴
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 17,4 E ¹

¹ In de gedrukte bijsluiters staat alleen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij.

- ¹ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de haemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.
² ELISA conform Ph.Eur
³ Cavia challenge test conform Ph.Eur
⁴ In House ELISA

Adjuvans:

Aluminiumkaliumsulfaat (aluin) 3026 – 4094 ppm

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

Formaldehyde ≤ 0,05 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziektes die samenhangen met infecties veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *C. tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde Clostridium-bacteriën (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de actieve immuniteit:

12 maanden na de basisvaccinatie werd tegen alle componenten een secundaire humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

Schapen: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*,
C. tetani
< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D
< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter is bij:

Lammeren: Ten minste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
Ten minste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C.
Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi*
type B, *C. tetani* en *C. sordellii*.
Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.

Kalveren: Ten minste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*;
Ten minste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*;
Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens*
type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen zieke of immunodeficiënte dieren.

6. BIJWERKINGEN

75-100% van de dieren die met het diergeneesmiddel gevaccineerd werden, kunnen vaccinatiereacties ondervinden.

Algemeen gerapporteerde bijwerkingen zijn lokale zwellingen of verharding op de injectieplaats, maar ook een milde hyperthermie, een abces of andere reacties in de onderliggende weefsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt bij het merendeel van de dieren voor. Deze zwelling kan toenemen tot gemiddeld 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

Bij enkele dieren kan zich een abces ontwikkelen.

Vaccinatie kan op de injectieplaats reacties in de onderliggende weefsels veroorzaken.

Op de injectieplaats kan huidverkleuring optreden (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is).

Gelocaliseerde pijn op de injectieplaats kan optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Schapen: 1 dosis van 1 ml vanaf een leeftijd van 2 weken.

Runderen: 1 dosis van 2 ml vanaf een leeftijd van 2 weken.

Toediening: Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de losse huid aan de zijkant van de nek.

Basisvaccinatie

Twee doses dienen te worden toegediend met een interval van 4-6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Een enkelvoudige dosis dient te worden toegediend elke 6 tot 12 maanden.

Gebruik tijdens de dracht

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, dient een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend te worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden dienen steriel te zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De doeltreffendheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de inname van voldoende hoeveelheden colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen (MDA), in het bijzonder tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge MDA-niveaus, dient de eerste vaccinatie uitgesteld te worden totdat deze niveaus dalen (dit is ongeveer na een leeftijd van 8 tot 12 weken).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een geschikte behandeling te worden ingesteld, zoals de toediening van adrenaline.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, stimuleer bloeding en was de oppervlakte onmiddellijk met water. Indien zich een lokale reactie ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze beschreven in rubriek 6. Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin niet aangeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige oaien en koeien.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen indien tweemaal de aanbevolen dosis wordt toegediend.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 101717

KANALISATIE

UDD