

## ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin<sup>®</sup> 10 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

<b>Wirksame Bestandteile</b>	Immunogenes Potential / Antikörper/ml
<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 E <sup>#</sup>
<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 <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 17,4 E <sup>#</sup>
<b>Adjuvans</b>	
Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium)	3,026 – 4,094 ppm
<b>Sonstige Bestandteile</b>	
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyd	≤ 0,5 mg/ml

\* ELISA gemäß Ph. Eur.

<sup>1</sup> In-house ELISA

\*\* Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

<sup>#</sup> *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

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 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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:

2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der aktiven Immunität:

Eine anamnesticke 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:

- 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*

Dauer der passiven Immunität:

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

- 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*.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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 4.2).

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte die Blutung gefördert und die Injektionsstelle sofort mit Wasser gespült werden. Wenn eine lokale Reaktion auftreten sollte, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei 75 bis 100% der mit Bravoxin® 10 geimpften Tiere kann es zu Impfreaktionen kommen.

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

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können. 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. Bei einigen Tieren können diese Reaktionen länger anhalten.

Bei manchen Tieren kann es zur Abszessbildung kommen.

Die Impfung kann Reaktionen im unterhalb der Injektionsstelle liegenden Gewebe hervorrufen.

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

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann 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.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Punkt

4.6 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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Schafe ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis: 1 ml

Rinder ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis: 2 ml

*Art der Anwendung:* subkutane Injektion, vorzugsweise seitlich im Halsbereich.

Flasche vor Gebrauch gut 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.

**Erstimpfung:** Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen

**Wiederholungsimpfung:** Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit**

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 4.6).

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Der Impfstoff erzeugt bei Schafen und Rindern eine aktive Immunität gegen *C. chauvoei* und die Toxine von *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* und *C. haemolyticum*.

Der Impfstoff erzeugt bei jungen Lämmern und Kälbern über das Kolostrum eine passive Immunität gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen.

ATCvet-Code: QI02AB01

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium)

Thiomersal

Formaldehyd

Natriumchlorid (0.85% Lösung)

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Renewal 2014

Faltkarton enthaltend eine LDP - Flexipackflasche zu 20 ml, 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: PEI.V.03633.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

13.10.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2014

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.