

PAKKAUSSELOSTE
Tribovax vet. injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tribovax vet. injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>C. perfringens</i> tyypin A (α) toksoidi	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> tyypin B & C (β) toksoidi	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> tyypin D (ϵ) toksoidi	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> inaktivoitu kokoviljelmä	≥ 90 % suoja**.
<i>C. novyi</i> toksoidi	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoidi	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoidi	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoidi	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoidi	$\geq 17,4$ U [#]

* ELISA (Ph.Eur. mukainen)

¹ ELISA (myyntiluvan haltijan määrittelemä)

** Altistustesti marsuilla (Ph.Eur. mukainen)

Lampaiden punasolujen hajoamiseen perustuva toksiinien neutralisaatiotesti *in vitro*.

IU = ky (kansainvälistä yksikköä)

U = yks (yksikköä)

Adjuvantti:

Alumiini¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ kaliumalumiinisulfaatista (alum)

Apuaine:

Tiomersaali 0,05 – 0,18 mg

Vaaleanruskea vesipohjainen suspensio, joka sakkautuu säilytyksessä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lampaiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Clostridium perfringens* tyypin A, *C. perfringens*

tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tyypin B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum* -infektioiden aiheuttamaa tautia sekä *Clostridium tetani*:n aiheuttamaa jäykkäkouristusta vastaan. Karitsojen ja vasikoiden passiivinen immunisointi yllä mainittujen klostridi-lajien aiheuttamia infektioita vastaan (lukuun ottamatta *C. haemolyticum* lampailla.)

Immunitietin kehittyminen:

Lampaat ja naudat: 2 viikkoa perusrokotuksesta (mitattu vain vasta-ainetestillä).

Aktiivisen immunitietin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä:

- Lampaat: 12 kuukautta *C. perfringens* tyypin A, B, C ja D, *C. novyi* tyypin B, *C. sordellii*, *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
- Naudat: 12 kuukautta *C. tetani* ja *C. perfringens* tyypin D -taudinaiheuttajia vastaan.
< 12 kuukautta *C. perfringens* tyypin A, B ja C taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. novyi* tyypin B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Immunologiseen muistiin perustuva anamnestinen humoraalivaste kaikille komponenteille havaittiin 12 kuukautta perusrokotuksesta.

Passiivisen immunitietin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä.

- Karitsat: Vähintään 2 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. perfringens* tyypin B ja *C. perfringens* tyypin C -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, *C. tetani* ja *C. sordellii* -taudinaiheuttajia vastaan.
Passiivista immunitiettiä ei havaittu kehittyvän *C. haemolyticum*:a -vastaan.
- Vasikat: Vähintään 2 viikkoa *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, and *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille tai immuunipuutoksesta kärsiville eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti pistoskohdan turvotusta. Turvotusalue oli halkaisijaltaan keskimäärin 6 cm lampailla ja 15 cm naudoilla, joskus jopa 25 cm naudoilla.

Useimmat reaktiot paranevat 3-6 viikon kuluessa lampailla ja viimeistään 10 viikon kuluessa naudoilla. Hyvin pienellä osalla eläimistä reaktiot paranevat hitaammin.

Märkäpesäke voi muodostua yleisesti.

Pistospaikan ihon värjäytymistä (joka paranee samalla kun turvotus laskee) voi esiintyä yleisesti.

Lievää lämmönnousua voi esiintyä yleisesti.

Pistoskohdan kipua voi esiintyä yleisesti 1-2 vuorokautta ensimmäisestä pistoksesta.

Anafylaktisia reaktioita havaittiin hyvin harvoin spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa. Näissä tapauksissa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinipistos, tulee antaa viipymättä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pistetään ihon alle.

Annos:

Lammas:	1 ml	2 viikon iästä lähtien
Nauta:	2 ml	2 viikon iästä lähtien

Rokote pistetään ihon alle löysään nahkaan mieluiten kaulaan sivulle hyvää hygieniaa noudattaen.

Perusrokotus: Annetaan 2 annosta. Annosväli on 4–6 viikkoa (ks. kohdat ”Käyttöaiheet” ja ”Erityisvaroitukset”).

Uusintarokotus: Annetaan 1 annos 6–12 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen (ks. kohta ”Käyttöaiheet”).

Käyttö tiineyden aikana:

Passiivinen suoja muodostuu jälkeläisille ternimaidon kautta, kun emä rokotetaan 8-2 viikkoa ennen synnytystä, edellyttäen, että emä on perusrokotettu ennen tiineyttä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoita rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neulaa ja pistä rokote puhtaalle, kuivalle iholle. Vältä rokotteen kontaminoitumista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen teho passiivisen immunitetin muodostumiseen riippuu siitä, että karitsat ja vasikat saavat riittävästi ternimaitoa ensimmäisen elinpäivän aikana.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että emästä saadut vasta-aineet (maternaaliset vasta-aineet) voivat heikentää rokotteen tehoa karitsoilla ja vasikoilla erityisesti *C. tetani*, *C. novyi* tyypin B, *C. perfringens* tyypin A (vain vasikat), *C. chauvoei* (vain karitsat) and *C. perfringens* tyypin D - taudinaiheuttajia vastaan. Tämän vuoksi parhaan rokotevasteen saamiseksi nuorten eläinten, joilla on suuret vasta-ainepitoisuudet, perusrokotusta tulisi viivästyttää, kunnes pitoisuudet ovat pienentyneet (yleensä 8-12 viikon iässä, ks. kohta ”Käyttöaiheet”).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hyviin hoitokäytäntöihin kuuluu seurata eläinten tilaa säännöllisesti rokotuksen jälkeen mahdollisten pistospaikkaan kohdistuvien haittavaikutusten varalta. Vakavissa pistospaikkaan kohdistuvissa haittareaktioissa on suositeltavaa ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut, ei havaittu, kun rokotetta annettiin naudoille ja lampaille 8-2 viikkoa ennen synnytystä. Koska tietoa ei ole, rokotteen käyttöä ei suositella 1. tai 2. tiineyskolmanneksen aikana. Vältä stressin aiheuttamista tiineille uuhille ja lehmille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Paikalliset reaktiot voivat hieman voimistua vasikoilla ja karitsoilla kaksinkertaista annosta käytettäessä

(ks. kohta ”Haittavaikutukset”).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.11.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 20 ml pullo (20 annosta (1 ml) tai 10 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml pullo (50 annosta (1 ml) tai 25 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml pullo (100 annosta (1 ml) tai 50 annosta (2 ml)).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Tribovax vet. injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tribovax vet. injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

<i>C. perfringens</i> typ A (α)toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> helkultur, inaktiverad	≥ 90 % skydd**
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U [#]

*ELISA enligt Ph. Eur.

¹In house ELISA.

**Challenge test på marsvin enligt Ph.Eur.

[#]In vitro-toxinneutraliseringstest, baserat på hemolys av fårerythrocyter.

IU = IE (Internationella enheter)

U = E (Enheter)

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹från kaliumaluminiumsulfat (alum)

Hjälpämne:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Ljusbrun, vattning suspension som sätter sig vid förvaring.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För aktiv immunisering av får och nötkreatur mot sjukdom orsakad av infektion med *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* och *Clostridium haemolyticum* och mot tetanus orsakad av *Clostridium tetani*.

För passiv immunisering av lamm och kalvar mot infektioner orsakade av ovan nämnda klostridie-arter (utom *C. haemolyticum* hos får).

Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: Två veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

Immunitetens varaktighet:

Endast visat genom serologi:

Får: 12 månader mot *C. perfringens* typ A, B, C och D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 månader mot *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Nötkreatur: 12 månader mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D

<12 månader mot *C. perfringens* typ A, B och C

<6 månader mot *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Ett anamnestic, humoralt immunsvär (immunologiskt minne) mot alla komponenter visades 12 månader efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet vid passiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Lamm: Minst 2 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 8 veckor för *C. perfringens* typ B och *C. perfringens* typ C

Minst 12 veckor för: *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* och *C. Sordellii*

Ingen passiv immunitet har observerats för *C. haemolyticum*

Kalvar: Minst 2 veckor för *C. Sordellii* och *C. haemolyticum*

Minst 8 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 12 veckor för *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B och *C. tetani*

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till sjuka eller immunsupprimerade djur.

6. BIVERKNINGAR

Svullnad vid injektionsstället observerades i mycket vanliga fall i kliniska studier. Reaktionerna kan uppgå till i medelvärde 6 cm hos får och 15 cm i diameter hos nötkreatur; ibland kan reaktioner upp till 25 cm i diameter ses hos nötkreatur.

De flesta lokala reaktioner går över inom 3–6 veckor hos får och på mindre än 10 veckor hos nötkreatur. Hos ett fåtal djur kan de kvarstå längre.

I vanliga fall kan en abscess (böld) utvecklas.

Missfärgning av huden vid injektionsstället (som återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner) kan förekomma i vanliga fall.

En lätt förhöjning av kroppstemperaturen kan förekomma i vanliga fall.

Lokal smärta vid injektionsstället i 1–2 dagar efter första vaccinationen kan förekomma i sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) observerades i mycket sällsynta fall i spontana rapporter. I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Dos:

- Får: 1 ml – från 2 veckors ålder.
- Nötkreatur: 2 ml – från 2 veckors ålder.

Vaccinet ges som subkutan injektion, företrädesvis i den lösa huden på sidorna av halsen, med aseptisk (steril) teknik.

Grundvaccination: Två doser ges med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt ”Användningsområden” och ”Särskilda varningar”).

Revaccination: En enkeldos ges med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt ”Användningsområden”).

Användning under dräktighet:

För att ge passivt skydd hos avkomman via råmjölk bör revaccinering göras med en enkeldos, som ges mellan 8 och 2 veckor före förlossningen, under förutsättning att djuren genomgått en fullständig grundvaccination före dräktigheten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka flaskan grundligt före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning och injektionen ska göras på ett rent och torrt område på huden, samt med åtgärder vidtagna för att undvika kontaminering (förorening).

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av vaccinet vid passiv immunisering av unga lamm och kalvar är beroende av att dessa djur intar tillräckliga mängder råmjölk under det första levnadsdygnet.

Kliniska prövningar har visat att närvaron av maternala antikroppar (MDA), särskilt mot *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (endast kalvar), *C. chauvoei* (endast lamm) och *C. perfringens* typ D kan minska antikroppssvaret vid vaccination hos unga lamm och kalvar. För att säkerställa ett optimalt svar hos unga djur med höga MDA-nivåer bör grundvaccinationen senareläggas tills dess att nivåerna avtar (vilket är efter ca 8–12 veckors ålder, se avsnitt Användningsområden).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Enligt god djurhållning ska djuren regelbundet observeras för biverkningar på injektionsstället efter vaccination. Kontakta veterinär för medicinsk rådgivning vid allvarlig eller svår reaktion på injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt "Biverkningar" observerades när vaccinet användes till får och nötkreatur mellan 8 och 2 veckor före förlossning. Användning rekommenderas inte under dräktighetens första eller andra tredjedel eftersom detaljerad information saknas.

Undvik stress hos dräktiga tackor och kor.

Andra läkemedel och Tribovax vet.:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt Biverkningar).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska om 20 ml (20 doser om 1 ml eller 10 doser om 2 ml).

Kartong med en flaska om 50 ml (50 doser om 1 ml eller 25 doser om 2 ml).

Kartong med en flaska om 100 ml (100 doser om 1 ml eller 50 doser om 2 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.