

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tribovax vet., injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

<i>C. perfringens</i> typ A (α)toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> helkultur, inaktiverad	$\geq 90\%$ skydd**
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U [#]

*ELISA enligt Ph. Eur.

¹In house ELISA.

**Challenge test på marsvin enligt Ph.Eur.

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

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹från kaliumaluminiumsulfat (alun)

Hjälpämne:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

3. Djurslag

Nötkreatur och får.

4. Användningsområden

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 klostridiearter (utom *C. haemolyticum* hos får).

Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: 2 veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

Immunitetens varaktighet:

Endast visat genom serologi:

Får: 1 år 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: 1 år mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D

<1 år 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 1 årefter 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 provningar 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 säker användning hos det avsedda djurslaget

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Abscess (böld) vid injektionsstället. Missfärgning av huden vid injektionsstället ² . Hypertermi ³ (förhöjd kroppstemperatur).
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ⁴ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion ⁵ (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande).

¹Kan 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.

²Återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner.

³Lätt.

⁴I 1–2 dagar efter första vaccinationen.

⁵I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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. Råd om 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. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

MTnr: 61094

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB

Box 6195

102 33 Stockholm

msdah.sweden@merck.com

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.