

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tribovax vet., injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

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

*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)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Natriumklorid	
Formaldehyd	
Vatten för injektionsvätskor/renat vatten	

Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 vid aktiv immunisering:

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 anamnesticiskt, 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 imunitet 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*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka eller immunsupprimerade djur.

3.4 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 3.2).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 vid injektionsstället. Missfärgning av huden vid injektionsstället ² . Hypertermi ³ .
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 .

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 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.

3.8 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 vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos:

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

Administrering:

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

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.

Grundvaccination: Två doser administreras med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt 3.2 och 3.4).
Revaccination: En enkeldos administreras med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt 3.2).

Användning under dräktighet:

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB01, QI04AB01

Inaktiverat klostridiumvaccin. För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot de i vaccinet ingående komponenterna; *C. chauvoei* och toxinerna av *Clostridium perfringens* typ A, C.

perfringens typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* och *C. haemolyticum*.

För att ge passiv immunitet via råmjölken mot ovan nämnda klostridieinfektioner hos unga lamm och kalvar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexibel lågdensitetspolyetenflaska (LDPE) om 50 ml eller 100 ml, försluten med en brombutylgummipropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61094

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-11-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).