

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tribovax vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toksoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toksoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen, inaktivert	≥ 90 % beskyttelse**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA iht Ph. Eur.

¹ In House ELISA

** Challenge test i marsvin iht. Ph. Eur.

[#] *In vitro* toksin nøytraliseringstest basert på hemolyse av erytrocytter fra sau

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ fra kaliumaluminiumsulfat (alun)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Natriumklorid	
Formaldehyd	
Vann til injeksjonsvæsker / renset vann	

Lys brun, vandig suspensjon som sedimenterer ved lagring.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av sau og storfe mot sykdommer assosiert med infeksjoner forårsaket av *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* og *Clostridium haemolyticum* og mot tetanus forårsaket av *Clostridium tetani*.

Til passiv immunisering av lam og kalver mot infeksjoner forårsaket av de ovennevnte klostridietypene (bortsett fra *C. hemolyticum* hos sau).

Immunitet er vist fra:

Sau og storfe: 2 uker etter grunnvaksineringen (kun vist ved serologi).

Varighet av aktiv immunitet:

Kun vist ved serologi:

Sau: 1 år mot *C. perfringens* type A, B, C og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 måneder mot: *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Storfe: 1 år mot *C. tetani* og *C. perfringens* type D;
< 1 år mot *C. perfringens* type A, B og C;
< 6 måneder mot *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

En anamnestic humoral immunrespons (immunologisk minne) mot alle komponentene ble vist 1 år etter grunnvaksinering.

Varighet av passiv immunitet:

Kun vist ved serologi:

Lam: Minst 2 uker for *C. septicum* og *C. chauvoei*;

Minst 8 uker mot *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C;

Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*;

Ingen passiv immunitet ble vist mot *C. haemolyticum*.

Kalver: Minst 2 uker mot *C. sordellii* og *C. haemolyticum*;

Minst 8 uker mot *C. septicum* og *C. chauvoei*;

Minst 12 uker mot *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

3.3 Kontraindikasjoner

Syke eller immunsupprimerte dyr skal ikke vaksineres.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinens effekt med tanke på passiv immunitet hos unge lam og kalver forutsetter at disse dyrene har fått i seg tilstrekkelige mengder kolostrum i løpet av det første døgnet etter fødselen.

Kliniske tester har vist at tilstedeværelse av maternale antistoffer (MDA) særlig mot *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (kun kalver), *C. chauvoei* (kun lam) og *C. perfringens* type D kan redusere antistoffresponsen til vaksinasjon hos unge lam og kalver. For å sikre optimal respons hos unge dyr med høyt MDA nivå, bør første vaksinerings utsettes til nivået har sunket (som er ved omtrent 8 – 12 ukers alder, se pkt. 3.2).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Etter vaksinerings er det god praksis å observere dyrene jevnlig for bivirkninger på injeksjonsstedet.

Det er anbefalt å oppsøke medisinske råd fra veterinær i tilfeller med alvorlige reaksjoner på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe og sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Abscess på injeksjonsstedet, misfarging av huden på injeksjonsstedet ² . Hypertermi ³ .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk-type reaksjon ⁵

¹ Gjennomsnittlig diameter opptil 6 cm hos sau og 15 cm hos storfe; av og til kan reaksjoner på opptil 25 cm i diameter observeres hos storfe. De fleste lokale reaksjoner forsvinner i løpet av 3-6 uker hos sau og på mindre enn 10 uker hos storfe, men kan vedvare lenger hos enkelte dyr.

² Normaliseres når den lokale reaksjonen forsvinner.

³ Mild.

⁴ I 1-2 dager etter første vaksinasjon.

⁵ I slike tilfeller må det gis passende behandling, som adrenalin, så fort som mulig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6 ble observert da vaksinen ble gitt til sau og storfe mellom 8 og 2 uker før fødsel. Bruk av vaksinen i første eller andre trimester er ikke anbefalt på grunn av mangel på data.

Unngå stress av drektige søyer og kyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Dose:

- Sau: 1 ml – fra 2 ukers alder
- Storfe: 2 ml – fra 2 ukers alder

Administrasjon:

Ved subkutan injeksjon på et egnet sted. Det anbefalte injeksjonsstedet er i den løse huden på siden av nakken, og det må tas aseptiske forholdsregler.

Rist flasken godt før bruk.

Sprøyter og kanyler må være sterile før bruk og injeksjonen skal gis i et område med ren, tørr hud for å unngå kontaminasjon.

Grunnvaksinasjon: To doser administreres med 4 – 6 ukers mellomrom (se pkt. 3.2 og 3.4).

Revaksinasjon: En enkelt dose administreres med 6 – 12 måneders intervall etter grunnvaksinasjonen (se pkt. 3.2).

Bruk til drektige dyr:

For å gi passiv beskyttelse av avkom via kolostrum skal det gis en enkelt revaksinasjon mellom 8 og 2 uker før fødsel, forutsatt at mordyret har fått fullstendig grunnvaksinasjon før drektigheten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos kalv og lam kan den lokale reaksjonen øke noe dersom dobbel dose blir administrert (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AB01, QI04AB01

Inaktivert klostridium vaksine. For å stimulere aktiv immunitet hos sau og storfe mot *C. chauvoei* og toksinene fra *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* og *C. haemolyticum* som vaksinen inneholder.

For å gi passiv immunitet via kolostrum mot ovennevnte klostridieinfeksjoner hos unge lam og kalver.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fleksibel, lavtetthets polyetylen (LDPE) flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med en flaske á 50 ml (50 doser à 1 ml eller 25 doser à 2 ml).

Pappeske med en flaske á 100 ml (100 doser à 1 ml eller 50 doser à 2 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13624

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).