

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tribovax vet., injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IE [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	$\geq 20,5$ IE*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ IE*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen, inaktiveret	$\geq 90\%$ beskyttelse**
<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 ifølge Ph.Eur.

¹In house ELISA

**Challenge test i marsvin ifølge Ph.Eur.

In vitro toksin neutraliseringstest baseret på hæmolyse af erythrocytter fra får.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹Fra aluminiumkaliumsulfat (alum)

Hjælpestof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Lys brun vandig suspension som sedimenterer ved lagring.

3. Dyrearter

Til kvæg og får.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af får og kvæg mod sygdomme associeret med infektioner forårsaget af *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* og *C. haemolyticum* og mod stivkrampe forårsaget af *C. tetani*. Til passiv immunisering af lam og kalve mod infektioner forårsaget af de ovenfor nævnte klostridietyper (bortset fra *C. haemolyticum* hos får).

Indtræden af immunitet:

Får og kvæg: 2 uger efter basisvaccination (udelukkende vist ved laboratorietests).

Varighed af aktiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved laboratorietests:

- Får: 1 år mod *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 måneder mod *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;
- Kvæg: 1 år mod *C. tetani* og *C. perfringens* type D;
< 1 år mod *C. perfringens* type A, B og C;
< 6 måneder mod *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Anamnetisk humoral immunrespons (immunologisk hukommelse) mod alle komponenterne er vist 1 år efter basisvaccination.

Varighed af passiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved laboratorietests:

- Lam: Mindst 2 uger mod *C. septicum* og *C. chauvoei*;
Mindst 8 uger mod *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C;
Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*;
Ingen passiv immunitet blev vist mod *C. haemolyticum*.
- Kalve: Mindst 2 uger mod *C. sordellii* og *C. haemolyticum*;
Mindst 8 uger mod *C. septicum*, og *C. chauvoei*;
Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til syge eller immunsupprimerede dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalve forudsætter, at disse dyrene har fået tilstrækkelige mængder råmælk i løbet af det første døgn efter fødslen.

Kliniske test har vist, at tilstedeværelse af maternale antistoffer (MDA) særlig mod *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (kun kalve), *C. chauvoei* (kun lam) og *C. perfringens* type D kan reducere antistof-responset af vaccinen hos unge lam og kalve. For at sikre et optimalt respons hos unge dyr med højt MDA-niveau bør første vaccination udsættest til niveauet er faldet (som er cirka efter 8 – 12 ugers alderen, se afsnittet ”Indikationer”).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det er god praksis at observere dyrene regelmæssigt for bivirkningsreaktioner på injektionsstedet. Det anbefales at søge medicinsk vejledning hos en dyrlæge i tilfælde af alvorlige bivirkninger på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Ingen andre bivirkninger end dem, som er beskrevet under afsnittet "Bivirkninger", blev observeret, da vaccinen blev givet til får og kvæg mellem 8 og 2 uger før fødsel. Det er ikke anbefalet at bruge vaccinen i første eller andet trimester, da der ikke findes specifikke data for brugen.

Undgå stress af drægtige får og køer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Hos kalve og lam kan den lokale reaktion øges let ved administration af dobbelt dosis (se afsnittet "Bivirkninger").

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg og får:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Byld på injektionsstedet, misfarvning af huden på injektionsstedet ² . Hypertermi (forhøjet temperatur) ³ .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet ⁴ .
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ⁵ .

¹ Op til en gennemsnitlige diameter på 6 cm hos får og 15 cm hos kvæg; sommetider kan reaktioner på op til 25 cm i diameter ses hos kvæg. De fleste lokale reaktioner forsvinder i løbet af 3-6 uger hos får og på mindre end 10 uger hos kvæg, men kan vare længere hos enkelte dyr.

² Normaliseres, når den lokale reaktion forsvinder.

³ Mild.

⁴ I 1-2 dage efter første vaccination.

⁵ I sådanne tilfælde skal passende behandling med adrenalin gives med det samme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan brug.

Dosis:

- Får: 1 ml – fra 2 ugers alderen
- Kvæg: 2 ml – fra 2 ugers alderen

Administreres via subkutan injektion. Det anbefalede sted er i den løse hud på siden af halsen, under overholdelse af aseptiske forholdsregler.

Basisvaccination: To doser administreres med 4 – 6 ugers mellemrum (Se afsnittene ”Indikationer” og ”Særlige advarsler”).

Revaccination: En enkelt dosis administreres med 6 – 12 måneders interval efter basisvaccinationen (Se afsnittet ”Indikationer”).

Brug under drægtighed:

For at give passiv beskyttelse af afkom via råmælk, gives en enkelt revaccination mellem 8 og 2 uger før fødsel, forudsat at dyrene har fået en fuld basisvaccination før drægtigheden.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Flasken skal rystes godt før brug.

Sprøjter og nåle skal være sterile før brug, og injektionen skal gives i et område med ren, tør hud for at undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 64984

Pakningsstørrelser:

Papæske med en flaske med 50 ml (50 doser med 1 ml eller 25 doser med 2 ml).

Papæske med en flaske med 100 ml (100 doser med 1 ml eller 50 doser med 2 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/11/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.