INDLÆGSSEDDEL:

Tribovax vet.,

injektionsvæske, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Dansk repræsentant:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tribovax vet., injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer

C. perfringens type A (α) toksoid	≥ 0,5 E#
C. perfringens type B & C (β) toksoid	≥ 18,2 IE*
C. perfringens type D (ε) toksoid	≥ 5,3 IE*
C. chauvoei hele kulturen	≥ 90 % beskyttelse**
C. novyi toksoid	≥ 3,8 IE*
C. septicum toksoid	≥ 4,6 IE*
C. tetani toksoid	≥ 4,9 IE*
C. sordellii toksoid	≥ 4,4 E[1]
C. haemolyticum toksoid	≥ 17,4 E#

*ELISA i følge Ph.Eur.
[1]In house ELISA
**Challengetest i marsvin i følge Ph.Eur.
In vitro toksin neutraliseringstest baseret på hæmolyse af erytrocytter fra får.

Adjuvans:

Aluminium[1]	3,026 - 4,094 mg

[1]Fra aluminiumkaliumsulfat (alum)

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,05-0,18 mg

Lys brun vandig suspension som sedimenterer ved lagring.

4. INDIKATIONER

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

Indtræden af immunitet:
Får og kvæg: To uger efter basisvaccination (udelukkende vist ved serologi)

Varighed af aktiv immunitet:
Varighed udelukkende vist ved serologi:

Får: 12 måneder 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: 12 måneder mod *C. tetani* og *C. perfringens* type D
< 12 måneder 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 12 måneder efter basisvaccination.

Varighed af passiv immunitet:
Varighed udelukkende vist ved serologi:

For lam: Mindst 2 uger mod *C. septicum og C. chauvoei*
Mindst 8 uger mod *C. perfringens* type B, og *C. perfingens* 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.*

For 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. pefringens* type C*, C. pefringens* type D*, C novyi* type B og *C. tetani.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til syge eller immunsupprimerede dyr.

6. BIVIRKNINGER

Hævelse på injektionsstedet er meget almindeligt set i kliniske studier.
Den gennemsnitlige diameter på hævelsen kan blive op til 6 cm hos får og 15 cm hos kvæg; sommetider er helt op til 25 cm set 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.

Det er almindeligt, at nogle dyr udvikler en byld.

Misfarvning af huden på injektionsstedet er almindeligt forekommende (Dette normaliseres, når den lokale reaktion forsvinder).
Mild hypertermi er almindeligt forekommende.

Smerte på injektionsstedet er ikke-almindeligt forekommende 1-2 dage efter første vaccination.

I meget sjældne tilfælde er anafylaktiske reaktioner set i spontane bivirkningsrapporteringer. I sådanne tilfælde skal passende behandling med adrenalin gives med det samme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

Til subkutan brug.

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

Via subkutan injektion. Det anbefalede sted er i løst hud på siden af halsen.

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 (Se afsnittet "Indikationer").

Brug under drægtighed:
For at give passiv beskyttelse af afkom via kolostrum, gives en enkelt boosterdosis mellem 8 og 2 uger før fødsel, forudsat at dyrene har fået fuldstændig 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 ANVENDELSE

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

0 dage.

11. EVENTUELLE 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.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalve forudsætter, at disse dyr har fået tilstrækkelige mængder kolostrum 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 forsigtighedsregler for dyret:
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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

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

Uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet**.**

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser
Papæske med en flaske à 20 ml (20 doser à 1 ml eller 10 doser à 2 ml)
Papæske med en flaske à 50 ml (50 doser à 1 ml eller 25 doser à 2 ml)
Papæske med en flaske à 100 ml (100 doser à 1 ml eller 50 doser à 2 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

FYLGISEÐILL:

Tribovax vet.

stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Tribovax vet. stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

C. perfringens af gerð A (α) afeitur	≥ 0,5 a.e.#
C. perfringens af gerð B & C (β) afeitur	≥ 18,2 a.e*
C. perfringens af gerð D (ε) afeitur	≥ 5,3 a.e.*
C. chauvoei heilræktun, óvirkjað	≥ 90% vernd**.
C. novyi afeitur	≥ 3,8 a.e.*
C. septicum afeitur	≥ 4,6 a.e.*
C. tetani afeitur	≥ 4,9 a.e.*
C. sordellii afeitur	≥ 4,4 e.[1]
C. haemolyticum afeitur	≥ 17,4 e.#

* ELISA samkvæmt Ph.Eur.
[1] Eigin (in house) ELISA
** Skilvirkniprófun með tilraunadýrum samkvæmt Ph.Eur.
# Hlutleysandi eiturefnaprófun *in vitro* byggð á blóðlýsu í rauðum blóðkornum sauðfjár.

Ónæmisglæðir

Ál[1]	3,026 – 4,094 mg

[1] úr álkalíumsúlfati (álún)

Hjálparefni:

Tíómersal	0,05 – 0,18 mg

Ljósbrún vatnskennd dreifa sem sest til við geymslu.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á sauðfé og nautgripum gegn sjúkdómum sem tengjast sýkingum af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A, *C. perfringens* af gerð B, *C. perfringens* af gerð C, *C. perfringens* af gerð D, *Clostridium chauvoei, Clostridium novyi* af gerð B, *Clostridium septicum, Clostridium sordellii* og *Clostridium haemolyticum* og gegn stífkrampa af völdum *Clostridium tetani*. Til aðfenginnar (passive) ónæmingar á lömbum og kálfum gegn sýkingum af völdum ofantalinna clostridia-tegunda (nema *C. haemolyticum* hjá sauðfé*).*

Ónæmi myndast eftir:
Sauðfé og nautgripir: Tveimur vikum eftir grunnbólusetningu (eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu).

Virkt ónæmi endist í:
Eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu:

Sauðfé: 12 mánuði gegn *C. perfringens* af gerð A, B, C og D, *C. novyi* af gerð B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 mánuði gegn *C. septicum*, *C. haemolyticum, C. chauvoei*

Nautgripir: 12 mánuði gegn *C. tetani* og *C. perfringens* af gerð D
< 12 mánuði gegn *C. perfringens* af gerð A, B og C
< 6 mánuði gegn *C. novyi af gerð B, C. septicum, C. sordellii*, *C. haemolyticum, C. chauvoei*

Sýnt var fram á síðkomið mótefnasvar (ónæmisfræðilegt minni) við öllum þáttum 12 mánuðum eftir grunnbólusetningu.

Aðfengið ónæmi endist í:
Eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu:

Lömb: Að minnsta kosti 2 vikur fyrir *C. septicum* og *C. chauvoei*
Að minnsta kosti 8 vikur fyrir *C. perfringens* af gerð B og *C. perfringens* af gerð C
Að minnsta kosti 12 vikur fyrir *C. perfringens* af gerð A, C. *perfringens* af gerð D, *C. novyi* af gerð B, *C. tetani* og *C. sordellii*
Ekkert aðfengið ónæmi fannst fyrir *C. haemolyticum*.

Kálfar: Að minnsta kosti 2 vikur fyrir *C. sordellii* og *C. haemolyticum*
Að minnsta kosti 8 vikur fyrir *C. septicum* og *C. chauvoei*
Að minnsta kosti 12 vikur fyrir C. *perfringens* af gerð A, C. *perfringens* af gerð B, C. *perfringens* af gerð C, C. *perfringens* af gerð D, *C. novyi* af gerð B, og *C. tetani*

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá veikum dýrum og dýrum með skert ónæmi.

6. AUKAVERKANIR

Bólga á stungustað var mjög algeng aukaverkun í klínískum rannsóknum. Svæðið getur orðið allt að 6 cm að stærð að meðaltali hjá sauðfé og 15 cm í þvermál hjá nautgripum; stundum geta viðbrögðin komið fram á svæði sem er allt að 25 cm í þvermál hjá nautgripum.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa á 3-6 vikum hjá sauðfé og innan 10 vikna hjá nautgripum. Hjá minnihluta dýra geta þau varað lengur.

Algengt er að kýli myndist.

Litabreytingar í húð á stungustað (sem færast aftur í fyrra horf þegar staðbundin viðbrögð hverfa) eru algengar.

Vægur ofhiti er algengur.

Staðbundinn verkur á stungustað í 1-2 daga eftir fyrstu bólusetningu getur komið fyrir í sjaldgæfum tilvikum.

Örsjaldan var tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð í almennum aukaverkanatilkynningum. Í slíkum tilfellum skal tafarlaust veita viðeigandi meðferð t.d. með adrenalíni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Skammtur.
- Sauðfé: 1 ml – frá 2 vikna aldri
- Nautgripir: 2 ml – frá 2 vikna aldri

Inndæling undir húð, helst í lausu húðina utan á hálsinum að viðhafðri smitgát.

Grunnbólusetning: Gefa á tvo skammta með 4-6 vikna millibili (sjá kaflana „Ábendingar“ og „Sérstök varnaðarorð“).

Endurbólusetning: Gefa á einn skammt með 6 til 12 mánaða millibili eftir grunnbólusetningu (sjá kaflann „Ábendingar“).

Notkun á meðgöngu:
Til að veita afkvæminu aðfengna vernd með broddmjólkinni á að framkvæma eina endurbólusetningu 8 til 2 vikum fyrir burð, að því gefnu að dýrin hafi fengið fulla grunnbólusetningu áður en meðganga hófst.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið glasið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar eiga að vera sótthreinsaðar fyrir notkun og inndælinguna á að gera í hreina og þurra húð að viðhöfðum varúðarreglum gegn mengun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Hversu góða aðfengna vernd bólusetningin veitir fyrir ung lömb og kálfa fer eftir því hvort dýrin fái nægilegt magn broddmjólkur á fyrsta sólarhringnum eftir burð.

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að ef mótefni frá móður eru til staðar, einkum gegn *C. tetani*, *C. novyi* af gerð B, *C. perfringens* af gerð A (eingöngu kálfar), *C. chauvoei* (eingöngu lömb) og *C. perfringens* af gerð D, geti dregið úr mótefnasvörun við bóluefninu hjá ungum lömbum og kálfum. Til að tryggja sem besta svörun hjá ungum dýrum með há mótefnagildi frá móður skal því seinka grunnbólusetningu þar til gildin fara lækkandi (við 8-12 vikna aldur, sjá „Ábendingar“).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Það eru góðar starfsvenjur að skoða dýrin reglulega m.t.t. aukaverkana á stungustað eftir bólusetningu. Mælt er með því að leita til dýralæknis ef veruleg viðbrögð koma fram á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:
Engar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram þegar bóluefnið var notað hjá sauðfé og nautgripum 8 til 2 vikum fyrir burð. Þar sem sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með notkun bóluefnisins á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu.
Forðast á streitu hjá lembdum ám og kálffullum kúm.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Hjá kálfum og lömbum geta staðbundin viðbrögð aukist lítillega ef gefinn er tvöfaldur ráðlagður skammtur (sjá „Aukaverkanir“).

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

11. júní 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með einu 20 ml glasi (20 skammtar með 1 ml eða 10 skammtar með 2 ml).
Pappaaskja með einu 50 ml glasi (50 skammtar með 1 ml eða 25 skammtar með 2 ml).
Pappaaskja með einu 100 ml glasi (100 skammtar með 1 ml eða 50 skammtar með 2 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.