

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:**Bravoxin® 10
Injektionssuspension für Rinder und Schafe****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller¹:

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin® 10 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile	Immunogenes Potential / Antikörper/ml
<i>C. perfringens</i> Typ A – (α)-Toxoid	≥ 0,5 E [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (β)-Toxoid	≥ 18,2 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (ε)-Toxoid	≥ 5,3 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	≥ 90% Schutz **
<i>C. novyi</i> - Toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> - Toxoid	≥ 4,6 IE*
<i>C. tetani</i> - Toxoid	≥ 4,9 IE*
<i>C. sordellii</i> - Toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> - Toxoid	≥ 17,4 E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹ Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Hersteller in Name und Adresse aufgeführt, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

¹ In-house ELISA

** Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

in vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans

Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium) 3,026 – 4,094 ppm

Sonstige Bestandteile

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *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* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der aktiven Immunität:

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der aktiven Immunität belegt:

Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*,
C. tetani
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Dauer der passiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der passiven Immunität belegt:

Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,
mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*
Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.
Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*
mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und
C. tetani.

5. GEGENANZEIGEN

Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei 75 bis 100% der mit Bravoxin® 10 geimpften Tiere kann es zu Impfreaktionen kommen.

Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder um Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können. Gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einigen Tieren können diese Reaktionen länger anhalten.

Bei manchen Tieren kann es zur Abszessbildung kommen.

Die Impfung kann Reaktionen im unterhalb der Injektionsstelle liegenden Gewebe hervorrufen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Allgemeinbefinden, Verhalten, Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schafe ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis: 1 ml

Rinder ab einem Alter von zwei Wochen

Dosis: 2 ml

Art der Anwendung: subkutane Injektion, vorzugsweise seitlich im Halsbereich.

Erstimpfung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen

Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen.

Anwendung während der Trächtigkeit

Trächtige Tieren, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte die Blutung gefördert und die Injektionsstelle sofort mit Wasser gespült werden. Wenn eine lokale Reaktion auftreten sollte, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungen mit je einer Flasche zu 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.