LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Tribovax Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
32199

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tribovax Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

C. perfringens type A (α) toxoid	≥ 0,5 IE#	
C. perfringens type B & C (β) toxoid		≥ 20,5 IE*
C. perfringens type D (ε) toxoid	≥ 5,9 IE*	
C. chauvoei hele kulturen, inaktiveret		≥ 90% beskyttelse**
C. novyi toxoid	≥ 3,8 IE*	
C. septicum toxoid	≥ 3,3 IE*	
C. tetani toxoid	≥ 4,5 IE*	
C. sordellii toxoid	≥ 4,4 E[1]	
C. haemolyticum toxoid		≥ 25,0 E#

*ELISA ifølge Ph.Eur.
[1]In house ELISA
**Challenge test i marsvin ifølge 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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,05-0,18 mg
Natriumchlorid	
Formaldehyd	
Vand til injektionsvæsker / Renset vand	

Lys brun vandig suspension som sedimenterer ved lagring.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af får og kvæg mod sygdomme associeret med infektioner forårsaget af *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 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: 2 uger efter basisvaccination (udelukkende vist ved serologi).

Varighed af aktiv immunitet:
Varighed udelukkende vist ved serologi:
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 serologi:
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*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller immunsupprimerede dyr.

3.4 Særlige advarsler

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 høje MDA-niveauer bør første vaccination udsættest til niveauet er faldet (som er cirka efter 8 – 12 ugers alderen, se afsnit 3.2).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 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[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[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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Ingen andre bivirkninger end dem, som er beskrevet under afsnit 3.6, 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Dosering:

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

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

Basisvaccination: To doser administreres med 4 – 6 ugers mellemrum (se afsnit 3.2 og 3.4).
Revaccination: En enkelt dosis administreres med 6 – 12 måneders intervaller efter basisvaccinationen (se afsnit 3.2).

Brug under drægtighed:
For at give passiv beskyttelse af afkom via kolostrum, gives en enkelt revaccinationmellem 8 og 2 uger før fødsel, forudsat at dyrene har fået en fuld basisvaccination før drægtigheden.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos kalve og lam kan den lokale reaktion øges let ved administration af dobbelt dosis (se afsnit 3.6).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktiveret clostridium vaccine. Til stimulation af aktiv immunitet hos kvæg og får mod *C. chauvoei* og toksiner fra *C. 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 vaccinen indeholder.
Til passiv immunitet via kolostrum mod ovennævnte clostridieinfektioner hos unge lam og kalve.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske fremstillet af fleksibelt lavdensitetspolyetylen (LPDE) med 50 ml eller 100 ml og lukket med en halogenbutylgummiprop med aluminiumshætte.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Noord-Brabant
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

64984

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. januar 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12 november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.