

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Tribovax vet. stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

<i>C. perfringens</i> af gerð A ( $\alpha$ ) afeitur	$\geq 0,5$ a.e.#
<i>C. perfringens</i> af gerð B & C ( $\beta$ ) afeitur	$\geq 18,2$ a.e.*
<i>C. perfringens</i> af gerð D ( $\epsilon$ ) afeitur	$\geq 5,3$ a.e.*
<i>C. chauvoei</i> heilræktun, óvirkjað	$\geq 90\%$ vernd**.
<i>C. novyi</i> afeitur	$\geq 3,8$ a.e.*
<i>C. septicum</i> afeitur	$\geq 4,6$ a.e.*
<i>C. tetani</i> afeitur	$\geq 4,9$ a.e.*
<i>C. sordellii</i> afeitur	$\geq 4,4$ e. <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> afeitur	$\geq 17,4$ e.#

\* ELISA samkvæmt Ph.Eur.

<sup>1</sup> Eigin (in house) ELISA

\*\* Skilvirkniþrófun með tilraunadýrum samkvæmt Ph.Eur.

# Hlutleysandi eiturefnaprófun *in vitro* byggð á blóðlýsu í rauðum blóðkornum sauðfjár.

#### Ónæmisglæðar:

Al<sup>1</sup> 3,026-4,094 mg

<sup>1</sup> úr álkálíumsúlfati (álún)

#### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,05-0,18 mg
Natríumklóríð	
Formaldehýð	
Vatn fyrir stungulyf	

Ljósbrún vatnskennd dreifa sem sest til við geymslu.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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: 2 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: 1 ár gegn *C. perfringens* af gerð A, B, C og D, *C. novyi* af gerð B, *C. sordellii*, *C. tetani*;

< 6 mánuðir gegn *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Nautgripir: 1 ár gegn *C. tetani* og *C. perfringens* af gerð D;

< 1 ár gegn *C. perfringens* af gerð A, B og C;

< 6 mánuðir gegn *C. novyi* af gerð B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Sýnt var fram á síðkomið mótrefnasvar (ónæmisfræðilegt minni) við öllum þáttum 1 ári 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*.

### **3.3 Frábendingar**

Notið ekki hjá veikum dýrum og dýrum með skert ónæmi.

### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

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 mótrefnasvörum við bóluefninu hjá ungum lömbum og kálfum. Til að tryggja sem besta svörum hjá ungum dýrum með há mótefnagildi frá móður skal því seinka grunnbólusetningu þar til gildin fara lakkandi (við 8-12 vikna aldur, sjá kafla 3.2).

### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir og sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað <sup>1</sup> .
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Kýli á stungustað, litabreytingar í húð á stungustað <sup>2</sup> , ofhiti <sup>3</sup> .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað <sup>4</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbragð <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Færast aftur í fyrra horf þegar staðbundin viðbrögð hverfa.

<sup>3</sup> Vægur.

<sup>4</sup> Í 1-2 daga eftir fyrstu bólusetningu.

<sup>5</sup> Í slíkum tilfellum skal tafarlaust veita viðeigandi meðferð t.d. með adrenalíni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga:

Engar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 3.6 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.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

*Skammtur:*

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

*Lyfjagjöf:*

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

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.

*Grunnbólusetning:* Gefa á tvo skammta með 4-6 vikna millibili (sjá kafla 3.2 og 3.4).

*Endurbólusetning:* Gefa á einn skammt með 6 til 12 mánaða millibili eftir grunnbólusetningu (sjá kafla 3.2.)

*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.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Hjá kálfum og lömbum geta staðbundin viðbrögð aukist lítillega ef gefinn er tvöfaldur ráðlagður skammtur (sjá kafla 3.6).

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI02AB01, QI04AB01.**

Óvirkjað clostrídium bóluefni. Til virkrar ónæmisaðgerðar á sauðfé og nautgripum gegn *C. chauvoei* og eitrefnum *Clostridium perfringens* af gerð A, *C. perfringens* af gerð B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* af gerð D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* og *C. Haemolyticum*, sem eru í bóluefninu.

Til að veita aðfengna vernd með broddmjólk gegn ofangreindum clostrídium sýkingum hjá ungum lömbum og kálfum.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Glas úr sveigjanlegu lágbéttni pólýetýleni (LDPE) með 50 ml eða 100 ml sem lokað er með brómóbútýl gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

#### Pakkningastærðir:

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.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/21/001/01

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. janúar 2021.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

15. febrúar 2024.

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).