

## FYLGISEDILL

### 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.

#### Ónæmisglæðir:

Ál<sup>1</sup> 3,026-4,094 mg

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

#### Hjálparefni:

Tíómersal 0,05-0,18 mg

Ljósbrún vatnskennd dreifa sem sest til við geymslu.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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 mánuði 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 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 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*.

## **5. Frábendingar**

Notið ekki hjá veikum dýrum og dýrum með skert ónæmi.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### 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 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 lækandi (við 8-12 vikna aldur, sjá „Ábendingar fyrir notkun“).

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 slysi 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 bóluæfnisins 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 bóluæfnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluæfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofskömmtnun:

Hjá kálfum og lömbum geta staðbundin viðbrögð aukist lítillega ef gefinn er tvöfaldur ráðlagður skammtur (sjá „Aukaverkanir“).

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## **7. 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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 fyrir notkun“ og „Sérstök Varnaðarorð“).

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

*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 nálár 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. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

IS/2/21/001/01

##### Pakkingastærðir:

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 pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

15. febrúar 2024.

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

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

##### **Ísland**

Vistor hf

Hörgatún 2

210 Garðabær

S: 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.