

## Tribovax vet.

R<sub>x</sub>

**MSD Animal Health Sweden**

Injektionsvätska, suspension

(Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.)

Immunologiska medel för slidhornsdjur och får, inaktiverade bakteriella vacciner

### Djurslag:

Får

Nötkreatur

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

*Clostridium chauvoei*, helkultur, inaktiverad

*Clostridium haemolyticum* toxoid

*Clostridium novyi*, typ B, toxoid

*Clostridium perfringens*, typ A, alfa-toxoid

*Clostridium perfringens*, typ B och C, beta-toxoid

*Clostridium perfringens*, typ D, epsilon-toxoid

*Clostridium septicum* toxoid

*Clostridium sordellii* toxoid

*Clostridium tetanitoxoid*

### ATC-kod:

QI

**FASS VET-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-11-12.

## Innehåll

1 ml vaccin innehåller:

### Aktiva substanser:

*C. perfringens* typ A ( $\alpha$ )toxoid  $\geq 0,5$  IE<sup>#</sup>  
*C. perfringens* typ B & C ( $\beta$ ) toxoid  $\geq 18,2$  IE\*  
*C. perfringens* typ D ( $\epsilon$ ) toxoid  $\geq 5,3$  IE\*  
*C. chauvoei* helkultur, inaktiverad  $\geq 90\%$  skydd\*\*  
*C. novyi* toxoid  $\geq 3,8$  IE\*  
*C. septicum* toxoid  $\geq 4,6$  IE\*  
*C. tetani* toxoid  $\geq 4,9$  IE\*  
*C. sordellii* toxoid  $\geq 4,4$  E<sup>1</sup>  
*C. haemolyticum* toxoid  $\geq 17,4$  E<sup>#</sup>

\*ELISA enligt Ph. Eur.

<sup>1</sup>In house ELISA.

\*\*Challenge test på marsvin enligt Ph.Eur.

<sup>#</sup>In vitro-toxinneutraliseringstest, baserat på hemolys av fårerythrocyter.

#### Adjuvans:

Aluminium<sup>1</sup> 3,026 – 4,094 mg

<sup>1</sup>från kaliumaluminiumsulfat (alun)

#### Hjälpämnen:

Kaliumaluminiumsulfat (alun), tiomersal, natriumklorid, formaldehyd, vatten för injektionsvätsor.

## Egenskaper

#### Immunologiska egenskaper

Inaktiverat klostridiumvaccin. För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot de i vaccinet ingående komponenterna; *C. chauvoei* och toxinerna av *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* och *C. haemolyticum*. För att ge passiv immunitet via råmjölken mot ovan nämnda klostridieinfektioner hos unga lamm och kalvar.

## Indikationer

För aktiv immunisering av får och nötkreatur mot sjukdom orsakad av infektion med *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* och *Clostridium haemolyticum* och mot tetanus orsakad av *Clostridium tetani*.

För passiv immunisering av lamm och kalvar mot infektioner orsakade av ovan nämnda klostridiearter (utom *C. haemolyticum* hos får).

#### Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: Två veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

#### Immunitetens varaktighet vid aktiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

#### Får:

12 månader mot *C. perfringens* typ A, B, C och D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 månader mot *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

#### Nötkreatur:

12 månader mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D

<12 månader mot *C. perfringens* typ A, B och C

<6 månader mot *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Ett anamnestic, humoralt immunsvär (immunologiskt minne) mot alla komponenter visades 12 månader efter grundvaccination.

#### Immunitetens varaktighet vid passiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

#### Lamm:

Minst 2 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei* Minst 8 veckor för *C. perfringens* typ B och *C. perfringens*

typ C Minst 12 veckor för: *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* och *C. Sordellii*

Ingen passiv immunitet har observerats för *C. haemolyticum*

#### Kalvar:

Minst 2 veckor för *C. Sordellii* och *C. haemolyticum*

Minst 8 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 12 veckor för *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B och *C. tetani*

## Kontraindikationer

Använd inte till sjuka eller immunosupprimerade djur.

## Försiktighet

Enligt god djurhållning ska djuren regelbundet observeras för biverkningar på injektionsstället efter vaccination. Kontakta veterinär för medicinsk rådgivning vid allvarlig eller svår reaktion på injektionsstället.

## Dräktighet och laktation

#### Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt Biverkningar observerades när vaccinet användes till får och nötkreatur mellan 8 och 2 veckor före förlossning. Användning rekommenderas inte under dräktighetens första eller andra tredjedel eftersom detaljerad information saknas. Undvik stress hos dräktiga tackor och kor.

## Biverkningar

Svullnad vid injektionsstället observerades i mycket vanliga fall i kliniska studier. Reaktionerna kan uppgå till i medelvärde 6 cm hos får och 15 cm i diameter hos nötkreatur; ibland kan reaktioner upp till 25 cm i diameter ses hos nötkreatur.

De flesta lokala reaktioner går över inom 3-6 veckor hos får och på mindre än 10 veckor hos nötkreatur. Hos ett fåtal djur kan de kvarstå längre.

I vanliga fall kan en abscess utvecklas.

Missfärgning av huden vid injektionsstället (som återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner) kan förekomma i vanliga fall.

En lätt förhöjning av kroppstemperaturen kan förekomma i vanliga fall.

Lokal smärta vid injektionsstället i 1-2 dagar efter första vaccinationen kan förekomma i sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner observerades i mycket sällsynta fall i spontana rapporter. I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## Dosering

Subkutan användning.

*Dos:*

- Får: 1 ml – från 2 veckors ålder.
- Nötkreatur: 2 ml – från 2 veckors ålder.

*Administrering:*

Vaccinet ges som subkutan injektion, företrädesvis i den lösa huden på sidorna av halsen, med aseptisk teknik.

Skaka flaskan grundligt före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning och injektionen ska göras på ett rent och torrt område på huden, samt med åtgärder vidtagna för att undvika kontaminering.

*Grundvaccination:*

Två doser administreras med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt Indikationer och Observera).

*Revaccination:*

En enkeldos administreras med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt Indikationer och Observera).

*Användning under dräktighet:*

För att ge passivt skydd hos avkomman via råmjölk bör revaccinering göras med en enkeldos, som administreras mellan 8 och 2 veckor före förlossningen, under förutsättning att djuren genomgått en fullständig grundvaccination före dräktigheten.

## Karenstider

Noll dygn.

## Interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

## Överdoser

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt Biverkningar).

## Observera

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av vaccinet vid passiv immunisering av unga lamm och kalvar är beroende av att dessa djur intar tillräckliga mängder råmjölk under det första levnadsdygnet.

Kliniska provningar har visat att närvaron av maternala antikroppar (MDA), särskilt mot *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (endast kalvar), *C. chauvoei* (endast lamm) och *C. perfringens* typ D kan minska antikroppssvaret vid vaccination hos unga lamm och kalvar. För att säkerställa ett optimalt svar hos unga djur med höga MDA-nivåer bör grundvaccinationen senareläggas tills dess att nivåerna avtar (vilket är efter ca 8-12 veckors ålder, se avsnitt Indikationer).

### Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

## Övrigt

Blanda inte med något annat läkemedel.

## Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

## Förvaring

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

## Förpackningsinformation

*Injektionsvätska, suspension* Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

1 x 50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd