

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y)

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultúra, inaktivovaná	vyhovuje Ph Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5U ³

Adjuvans:

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

¹ ELISA “In-house”

² čelenžný test podľa Ph. Eur

³ *in vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce, hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytku proti ochoreniam spojeným s infekciami spôsobenými *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* a *Clostridium haemolyticum* a proti tetanu spôsobenému *Clostridium tetani*.

Na pasívnu imunizáciu jahniat a teliat proti infekciám spôsobeným vyššie uvedenými druhmi klostridií (okrem *C. haemolyticum* u oviec).

Nástup imunity je 2 týždne po základnej vakcinácii (preukázané len serologicky).

Trvanie aktívnej imunity, ako bolo preukázané len sérologicky:

Ovce: 12 mesiacov proti *C. perfringens* typ A, B, C a D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< ako 6 mesiacov proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Hovädzí dobytok: 12 mesiacov proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

< ako 12 mesiacov proti *C. perfringens* typ A, B a C

< ako 6 mesiacov proti *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Navyše bola po stimulácii antigénom 12 mesiacov po základnej vakcinácii preukázaná anamnestická humorálna imunitná odpoveď (imunologická pamäť) na všetky zložky.

Trvanie pasívnej imunity ako bolo preukázané len serologicky:

Jahňatá:

Najmenej 2 týždne pre *C. septicum* a *C. chauvoei*, najmenej 8 týždňov pre *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a najmenej 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasívna imunita nebola preukázaná pre *C. haemolyticum*.

Teľatá:

Minimálne 2 týždne pre *C. sordellii* a *C. haemolyticum*, minimálne 8 týždňov pre *C. septicum* a *C. chauvoei* a minimálne 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B a *C. tetani*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých alebo imunodeficitných zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť vakcíny pri poskytovaní pasívnej imunity u mladých jahniat a teliat závisí na požití dostatočného množstva kolostra v prvom dni života.

Klinické štúdie preukázali, že prítomnosť materských protilátok, najmä proti *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (len teľatá), *C. chauvoei* (len jahňatá) a *C. perfringens* typ D môže znížiť protilátkovú odpoveď na vakcináciu u mladých jahniat a teliat. Preto na zaistenie optimálnej odozvy u mladých zvierat s vysokou hladinou materských protilátok, by mala byť základná vakcinácia posunutá až do času zníženia hladín materských protilátok (čo je asi v 8-12 týždňoch života, vid' bod 4.2).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalin.

U zvierat vakcinovaných s Covexin 10 sa môžu veľmi často rozvinúť reakcie na vakcináciu. Tieto reakcie sú obvykle lokalizovaný opuch, stvrdnutie alebo iná reakcia v podkladovom tkanive v mieste aplikácie (veľmi často), ale môžu taktiež zahŕňať miernu hypertermiu (veľmi často).

Opuch v mieste aplikácie sa vyskytuje veľmi často. Môže dosiahnuť priemeru 6 cm u oviec a priemeru

15 cm u hovädzieho dobytku; avšak u dobytku možno pozorovať niektoré reakcie až do priemeru 25 cm. Väčšina lokálnych reakcií vymizne v priebehu 3-6 týždňov u oviec a za menej ako 10 týždňov u hovädzieho dobytku, ale môžu pretrvávať aj dlhšie. Často sa môže vyvinúť u niektorých zvierat absces. Často sa môže vyskytnúť odfarbenie kože v mieste aplikácie (ktoré sa vráti k normálu po odoznení lokálnej reakcie). Lokalizovaná bolesť v mieste aplikácie sa môže často vyskytnúť počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný prírastok zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Žiadne iné vedľajšie účinky, než ktoré sú uvedené pod bodom 4.6 neboli zaznamenané, pokiaľ boli ovce a dobytok vakcinovaný 8 a 2 týždne pred pôrodom. Pretože špecifické údaje nie sú k dispozícii, použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity sa neodporúča.

Vyhňte sa stresu u gravidných oviec a kráv.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ovce od 2 týždňov života

dávka – 1 ml

Hovädzí dobytok od 2 týždňov života

dávka – 2 ml

Podanie:

Subkutánne podanie do vhodného miesta. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku. Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať.

Používajte sterilné ihly a striekačky a aplikujte cez čistú suchú a asepticky ošetrenú kožu.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď bod 4.2 a 4.4)

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež bod 4.2)

Použitie počas gravidity:

Na zaistenie pasívnej ochrany mláďat prostredníctvom kolostra, by sa mala podať jedna dávka medzi 8 a 2 týždňami pred pôrodom, za predpokladu, že zvieratá boli pred graviditou riadne vakcinované podľa základnej vakcinačnej schémy.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporučená môžu zväčšiť lokálne reakcie (viď bod 4.6).

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre *Bovidae* a *Ovidae*, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane *Mycoplasma*, toxoidov a *Chlamydia*) pre hovädzí dobytok a ovce, *Clostridium*.

ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01.

Stimulácia aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytku proti *C. chauvoei* a toxínom *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* a *C. haemolyticum* obsiahnutým vo vakcíne.

Na zaistenie pasívnej imunity prostredníctvom kolostra proti vyššie uvedeným klostrídiovým infekciám u mladých jahniat a teliat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alum
Thiomersal
Formaldehyd
Chlorid sodný (0,85% roztok)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pružná fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou zaistená hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 50 dávkami po 1 ml alebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).
Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 100 dávkami po 1 ml alebo 50 dávkami po 2 ml (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/MR/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ Kartónová škatuľka pre fľaše 50 ml a 100 ml }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultúra, inaktivovaná	vyhovuje Ph Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5 U ³

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce, hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Dávka: Ovce - 2 x 1 ml, v intervale 4-6 týždňov. Hovädzí dobytok – 2 x 2 ml, v intervale 4-6 týždňov.
Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať. Subkutánne podanie. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať a prepravovať v chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Fľaša 100 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultúra, inaktivovaná	vyhovuje Ph Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5U ³

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce, hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať a prepravovať v chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 50 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 12,4 \text{ U}^1$
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,1 \text{ U}^1$
<i>C. chauvoei</i> celá kultúra	vyhovuje Ph Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 1,2 \text{ U}^1$
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,6 \text{ U}^1$
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 2,5 \text{ U}^1$
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 0,8 \text{ U}^1$
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 16,5 \text{ U}^3$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y)

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultúra, inaktivovaná	vyhovuje Ph Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5 U ³

Adjuvans:

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

¹ ELISA “In-house”

² čelenžný test podľa Ph. Eur

³ *in vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov

Injekčná suspenzia.

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytku proti ochoreniam spojeným s infekciami spôsobenými *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* a *Clostridium haemolyticum* a proti tetanu spôsobenému *Clostridium tetani*.

Na pasívnu imunizáciu jahniat a teliat proti infekciám spôsobeným vyššie uvedenými druhmi klostridií (okrem *C. haemolyticum* u oviec).

Nástup imunity je 2 týždne po základnej vakcinácii (preukázané len serologicky).

Trvanie aktívnej imunity, ako bolo preukázané len sérologicky:

Ovce: 12 mesiacov proti *C. perfringens* typ A, B, C a D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< ako 6 mesiacov proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Hovädzí dobytok: 12 mesiacov proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

< ako 12 mesiacov proti *C. perfringens* typ A, B a C

< ako 6 mesiacov proti *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Navyše bola po stimulácii antigénom 12 mesiacov po základnej vakcinácii preukázaná anamnestická humorálna imunitná odpoveď (imunologická pamäť) na všetky zložky.

Trvanie pasívnej imunity ako bolo preukázané len serologicky:

Jahňatá:

Najmenej 2 týždne pre *C. septicum* a *C. chauvoei*, najmenej 8 týždňov pre *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a najmenej 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasívna imunita nebola preukázaná pre *C. haemolyticum*.

Teľatá:

Minimálne 2 týždne pre *C. sordellii* a *C. haemolyticum*, minimálne 8 týždňov pre *C. septicum* a *C. chauvoei* a minimálne 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B a *C. tetani*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých alebo imunodeficitných zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalin.

U zvierat vakcinovaných s Covexin 10 sa môžu veľmi často rozvinúť reakcie na vakcináciu. Tieto reakcie sú obvykle lokalizovaný opuch, stvrdnutie alebo iná reakcia v podkladovom tkanive v mieste aplikácie (veľmi často), ale môžu taktiež zahŕňať miernu hypertermiu (veľmi často).

Opuch v mieste aplikácie sa vyskytuje veľmi často. Môže dosiahnuť priemeru 6 cm u oviec a priemeru 15 cm u hovädzieho dobytky; avšak u dobytky možno pozorovať niektoré reakcie až do priemeru 25 cm.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne v priebehu 3-6 týždňov u oviec a za menej ako 10 týždňov u hovädzieho dobytky, ale môžu pretrvávať aj dlhšie. Často sa môže vyvinúť u niektorých zvierat absces.

Často sa môže vyskytnúť odfarbenie kože v mieste aplikácie (ktoré sa vráti k normálu po odoznení lokálnej reakcie). Lokalizovaná bolesť v mieste aplikácie sa môže často vyskytnúť počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný prírastok zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce, hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ovce od 2 týždňov života

dávka – 1 ml

Hovädzí dobytok od 2 týždňov života

dávka – 2 ml

Podanie:

Subkutánne podanie do vhodného miesta. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku.

Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať.

Používajte sterilné ihly a striekačky a aplikujte cez čistú suchú a asepticky ošetrenú kožu.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď bod 4.2 a 4.4)

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež bod 4.2)

Použitie počas gravidity:

Na zaistenie pasívnej ochrany mláďat prostredníctvom kolostra, by sa mala podať jedna dávka medzi 8 a 2 týždňami pred pôrodom, za predpokladu, že zvieratá boli pred graviditou riadne vakcinované podľa základnej vakcinačnej schémy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8°C).

Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť vakcíny pri poskytovaní pasívnej imunity u mladých jahniat a teliat závisí na požití dostatočného množstva kolostra v prvom dni života.

Klinické štúdie preukázali, že prítomnosť materských protilátok, najmä proti *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (len teľatá), *C. chauvoei* (len jahňatá) a *C. perfringens* typ D môže znížiť protilátkovú odpoveď na vakcináciu u mladých jahniat a teliat. Preto na zaistenie optimálnej odozvy u mladých zvierat s vysokou hladinou materských protilátok, by mala byť základná vakcinácia posunutá

až do času zníženia hladín materských protilátok (čo je asi v 8-12 týždňoch života, vid' bod „Indikácia“).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:
Žiadne iné vedľajšie účinky, než ktoré sú uvedené pod bodom 4.6 neboli zaznamenané, pokiaľ boli ovce a dobytok vakcinovaný 8 a 2 týždne pred pôrodom. Pretože špecifické údaje nie sú k dispozícii, použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity sa neodporúča.
Vyhnite sa stresu u gravidných oviec a kráv.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporúčená môžu zväčšiť lokálne reakcie (vid' bod „Nežiaduce účinky“).

Inkompatibility:
Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pružná fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou zaistená hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 50 dávkami po 1 ml alebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).
Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 100 dávkami po 1 ml alebo 50 dávkami po 2 ml (100 ml).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

