

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA,

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Složky	Množství/ml
<i>C. perfringens</i> typ A toxoid	≥ 1,6 U
<i>C. perfringens</i> typ B a C (β) toxoid	≥ 13,6 U
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 3,8 U
<i>C. chauvoei</i>	Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,4 U
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,7 U
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,4 U
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 1,4 U
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 11,5 U

Adjuvans:

Síran draselno-hlinitý 3,03 – 4,09 mg/ml hliník

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg/ml

Excipients do 1 ml:

Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti chorobám spojeným s infekcemi způsobenými *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 způsobenému *Clostridium tetani*.

K pasivní imunizaci jehňat a telat proti infekcím způsobeným výše uvedenými klostridiemi (kromě *C. haemolyticum* u ovcí).

Nástup imunity je 2 týdny po primární vakcinaci.

Trvání aktivní imunity

Anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) na všechny složky byla prokázána 12 měsíců po primární vakcinaci. O čemž svědčí sérologie/přetrvávající titr protilátek pouze:

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

< 6 měsíců proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Skot: 12 měsíců proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

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

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

Trvání pasivní imunity jak bylo prokázáno sérologií/přetrvávajícím titrem protilátek je pouze:

U jehňat:

minimálně 2 týdny pro *C. septicum* a *C. chauvoei*, minimálně 8 týdnů pro *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a minimálně 12 týdnů pro *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasivní imunita nebyla prokázána pro *C. haemolyticum*.

U telat:

minimálně 2 týdny pro *C. sordellii* a *C. haemolyticum*, minimálně 8 týdnů pro *C. septicum* a *C. chauvoei* a minimálně 12 týdnů pro *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B a *C. tetani*.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

75 - 100% zvířat vakcinovaných Covexin 10 může trpět reakcemi na očkování. Tyto reakce jsou obvykle lokalizovaný otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu, ale mohou také zahrnovat mírnou hypertermii, absces nebo jiné reakce v podkožní tkáni v místě vpichu.

Otok v místě vpichu se vyskytuje u většiny zvířat. Může dosáhnout v průměru 6 cm u ovcí a 15 cm u skotu; příležitostně se u skotu může objevit reakce do 25 cm v průměru. Většina lokálních reakcí vymizí v průběhu 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu, ale u malého počtu zvířat mohou přetrvávat i déle. Absces se může vyvinout u některých zvířat. Očkování může vést k reakcím v podkožní tkáni v místě vpichu.

Může se vyskytnout odbarvení kůže v místě vpichu (které se vrací k normálu po odeznění lokální reakce). Lokalizovaná bolest v místě vpichu po dobu 1-2 dnů po první vakcinaci se může vyskytnout.

Lokální reakce nemají vliv na celkový zdravotní stav, chování, krmení nebo hmotnostní přírůstek zvířat.

V případě anafylaktické reakce ihned podat adrenalin.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ovce od 2 týdnů stáří
dávka – 1 ml

Skot od 2 týdnů stáří
Dávka – 2 ml

Podávání:

Subkutánní injekcí do vhodného místa. Doporučené místo je volná kůže v postranní části krku.

Před použitím řádně protřepejte.

Používejte sterilní jehly a stříkačky a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži.

Primární vakcinace: 2 dávky v odstupu 4-6 týdnů

Revakcinace: jedna dávka v intervale 6 až 12 měsíců

Použití v průběhu březosti

Pro zajištění pasivní ochrany mláďat prostřednictvím kolostra by se měla podat jedna dávka mezi 8 a 2 týdny před porodem, za předpokladu, že zvířata byla před graviditou řádně vakcinována.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost vakcíny v poskytování pasivní imunity u mladých jehňat a telat závisí na požití dostatečného množství kolostra v první den života těchto zvířat.

Klinické studie prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek, zvláště proti *C. tetani*, *C. novyi* typu B, *C. perfringens* typu A (pouze telata), *C. chauvoei* (pouze jehňata) a *C. perfringens* typu D může snížit odpověď protilátek na vakcinaci mladých jehňat a telat. Pro zajištění optimální odezvy u mladých zvířat s vysokou hladinou mateřských protilátek, by měla být primární vakcinace odložena do úbytku hladiny mateřských protilátek (což je asi po 8-12 týdnech věku).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nevakcinovat zvířata nemocná nebo imunodeficitní.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Žádné jiné vedlejší účinky, než jaké jsou popsány pod bodem Nežádoucí účinky, nebyly pozorovány, pokud byly ovce a dobytek vakcinovány 8 a 2 týdny před porodem. Protože specifické údaje nejsou k dispozici, použití vakcíny během prvního nebo druhého trimestru gravidity není doporučováno.

Vyhnete se stresu u březích ovcí a krav.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U telat a jehňat se po podání dvakrát vyšší dávky než je doporučeno mohou mírně zvětšit lokální reakce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 50 ml, 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 283 004 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com