

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Clostridium perfringens</i> (A tipo) toksoido	≥ 0,9 V ³ ,
<i>C. perfringens</i> (B ir C tipų) β-toksoido	≥ 12,4 V ¹ ,
<i>C. perfringens</i> (D tipo) ε-toksoido	≥ 5,1 V ¹ ,
<i>C. chauvoei</i> , visos kultūros, inaktyvintos	atitinka Ph. Eur. ² ,
<i>C. novyi</i> toksoido	≥ 1,2 V ¹ ,
<i>C. septicum</i> toksoido	≥ 3,6 V ¹ ,
<i>C. tetani</i> toksoido	≥ 2,5 V ¹ ,
<i>C. sordellii</i> toksoido	≥ 0,8 V ¹ ,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	≥ 16,5 V ³ ;

¹ –ELISA pagal gamintoją.

² –užkrėtimo tyrimų tyrimas pagal Ph. Eur.

³ –avių eritrocitų hemolize paremtas toksinų neutralizavimo tyrimas *in vitro*.

Adjuvanto:

Alūno 3,03–4,09 mg aliuminio.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,05 – 0,18 mg
Formaldehidas	
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinių ligų, kurias sukelia A, B, C ir D tipų *Clostridium perfringens*, *C. chauvoei*, B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*, bei stabligės, kurią sukelia *C. tetani*.

Ėriukams ir veršeliams pasyviai imunizuoti nuo aukščiau išvardintų klostridijų rūšių (išskyrus avių *C. haemolyticum*).

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

Aktyvaus imuniteto trukmė,

kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

avims: 1 metai A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. sordellii* ir *C. tetani*,
trumpiau kaip 6 mėn. *C. septicum*, *C. haemolyticum* ir *C. chauvoei*;

galvijams: 1 metai *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,
trumpiau kaip 1 metai A, B ir C tipų *C. perfringens*,
trumpiau kaip 6 mėn. B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* ir
C. chauvoei.

Papildomai buvo nustatytas 1 metų anamnestinis humoralinis imuninis atsakas (imuninė atmintis) visiems komponentams po antigenų stimuliacijos po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Pasyvaus imuniteto trukmė,

kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

ėriukams:

ne trumpiau kaip 2 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*, ne trumpiau kaip 8 sav. B ir C tipų *C. perfringens*
ir ne trumpiau kaip 12 sav. A ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. tetani* ir *C. sordellii*.

Pasyvus imunitetas *C. haemolyticum* nesusidaro;

veršeliams:

ne trumpiau kaip 2 sav. *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*, ne trumpiau kaip 8 sav. *C. septicum* ir
C. chauvoei bei ne trumpiau kaip 12 sav. A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi* ir *C. tetani*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar imuninę nepakankamumą turintiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeliant pasyvų imunitetą jauniems ėriukams ir veršeliams, priklauso nuo to, ar pirmąją gyvenimo dieną šie gyvūnai išgeria pakankamą kiekį krekenų.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad motininiai antikūnai (ypač prieš *C. tetani*, B tipo *C. novyi*, A tipo *C. perfringens* (tik veršeliams), *C. chauvoei* (tik ėriukams) ir D tipo *C. perfringens*) jauniems ėriukams ir veršeliams gali slopinti antikūnų susidarymą po vakcinavimo. Dėl to, norint užtikrinti optimalų jaunų gyvulių su dideliu motininių antikūnų kiekiu atsaką, pagrindinį vakcinavimą jiems reikia atidėti iki kol antikūnų kiekiai sumažės (tai atsitinka sulaukus daugiau nei 8–12 sav. amžiaus, žr. 3.2 punktą).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Avys ir galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ^{1, 2, 6} , Injekcijos vietos suketėjimas ^{2, 6} , Injekcijos vietos reakcija ^{2, 6} Temperatūros pakilimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos abscesas ⁶ , Odos spalvos pakitimas injekcijos vietoje ^{3, 6} , Injekcijos vietos skausmas ^{4, 6}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ⁵

¹ Tynio skersmuo vidutiniškai gali siekti iki 6 cm avims ir 15 cm (kartais iki 25 cm) galvijams.

² Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 sav. ir greičiau kaip per 10 sav. galvijams, bet gali išlikti ir ilgesnį laiką.

³ Išnyksta praėjus vietinei reakcijai.

⁴ 1–2 dienas po vakcinavimo.

⁵ Jei pasireiškia tokia reakcija, būtina nedelsiant skirti tinkamus vaistus (pvz., adrenalina).

⁶ Vietinės reakcijos neturi įtakos bendrai gyvulių sveikatos būklei, elgsenai, šėrimui ar priesvoriams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, nei aprašyta 3.6 p. Nesant specifinių duomenų, negalima rekomenduoti vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį.

Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Avis galima vakcinuoti nuo 2 sav. amžiaus, vakcinos dozė – 1 ml.

Galvijus galima vakcinuoti nuo 2 sav. amžiaus, vakcinos dozė – 2 ml.

Naudojimas:

Vakciną reikia švirkšti tinkamoje vietoje po oda. Rekomenduojama švirkšti po odos raukšlę kaklo šone.

Prieš naudojant vakciną buteliuke reikia gerai suplakti.

Norint išvengti užkrato patekimo, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs, o švirkšti reikia švarioje sausoje odos vietoje.

Pagrindinio vakcinavimo schema:

kas 4–6 sav. reikia švirkšti dvi vakcinos dozes (žr. 3.2 ir 3.4 punktus).

Revakcinavimas:

Po pagrindinio vakcinavimo kas 6–12 mėn. reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (taip pat žr. 3.2 punktą).

Naudojimas vaikingoms patelėms:

Tam kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinos doze reikia revakcinuoti patelę, likus 8–2 sav. iki atsivedimo (ši sąlyga galioja tik tuomet, jei prieš vaikingumą patelei buvo atliktas visas pagrindinis vakcinavimas).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veršeliams ir ėriukams švirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. 3.6 punktą).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AB01, QI04AB01.

Vakcina skatina aktyvų avių ir galvijų imunitetą vakcinos sudėtyje esančioms *C. chauvoei* ir A, B, C bei D tipų *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* bei *C. haemolyticum* toksinams.

Vakcina užtikrina su krekenomis gaunamą pasyvaus imuniteto aukščiau nurodytoms klostridijoms susidarymą jauniems ėriukams ir veršeliams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lankstūs didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 50 ar 100 ml. Plastikiniai buteliukai užkimšti farmaciniais chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku po 50 dozių (po 1 ml) arba 25 dozėmis (po 2 ml) (50 ml).
Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku po 100 dozių (po 1 ml) arba 50 dozių (po 2 ml) (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1859/002–003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-06-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50 ML IR 100 ML BUTELIUKŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COVEXIN 10, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena 1 ml vakcinos yra:

<i>Clostridium perfringens</i> (A tipo) toksoido	≥ 0,9 V
<i>C. perfringens</i> (B ir C tipų) β-toksoido	≥ 12,4 V
<i>C. perfringens</i> (D tipo) ε-toksoido	≥ 5,1 V
<i>C. chauvoei</i> , visos kultūros, inaktyvintos	atitinka Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toksoido	≥ 1,2 V
<i>C. septicum</i> toksoido	≥ 3,6 V
<i>C. tetani</i> toksoido	≥ 2,5 V
<i>C. sordellii</i> toksoido	≥ 0,8 V
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	≥ 16,5 V

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1859/002
LT/2/10/1859/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS (100 ML)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COVEXIN 10, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena 1 ml vakcinos yra:

<i>Clostridium perfringens</i> (A tipo) toksoido	≥ 0,9 V
<i>C. perfringens</i> (B ir C tipų) β-toksoido	≥ 12,4 V
<i>C. perfringens</i> (D tipo) ε-toksoido	≥ 5,1 V
<i>C. chauvoei</i> , visos kultūros, inaktyvintos	atitinka Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toksoido	≥ 1,2 V
<i>C. septicum</i> toksoido	≥ 3,6 V
<i>C. tetani</i> toksoido	≥ 2,5 V
<i>C. sordellii</i> toksoido	≥ 0,8 V
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	≥ 16,5 V

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (50 ML)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COVEXIN 10

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Clostridium perfringens (A tipo) toksoido; *C. perfringens* (B ir C tipų) β -toksoido; *C. perfringens* (D tipo) ϵ -toksoido; *C. chauvoei*, visos kultūros, inaktyvintos; *C. novyi* toksoido; *C. septicum* toksoido; *C. tetani* toksoido; *C. sordellii* toksoido; *C. haemolyticum* toksoido.
50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Clostridium perfringens</i> (A tipo) toksoido	$\geq 0,9 V^3$,
<i>C. perfringens</i> (B ir C tipų) β -toksoido	$\geq 12,4 V^1$,
<i>C. perfringens</i> (D tipo) ϵ -toksoido	$\geq 5,1 V^1$,
<i>C. chauvoei</i> , visos kultūros, inaktyvintos	atitinka Ph. Eur. ² ,
<i>C. novyi</i> toksoido	$\geq 1,2 V^1$,
<i>C. septicum</i> toksoido	$\geq 3,6 V^1$,
<i>C. tetani</i> toksoido	$\geq 2,5 V^1$,
<i>C. sordellii</i> toksoido	$\geq 0,8 V^1$,
<i>C. haemolyticum</i> toksoido	$\geq 16,5 V^3$;

¹ –ELISA pagal gamintoją.

² –užkrėtimo tyrimų tyrimas pagal Ph. Eur.

³ –avių eritrocitų hemolizės paremtas toksinų neutralizavimo tyrimas *in vitro*.

Adjuvanto:

Alūno 3,03–4,09 mg aliuminio.

Pagalbinė medžiaga:

Tiomersalis 0,05–0,18 mg.

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti nuo infekcinių ligų, kurias sukelia A, B, C ir D tipų *Clostridium perfringens*, *C. chauvoei*, B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*, bei stabligės, kurią sukelia *C. tetani*.

Ėriukams ir veršeliams pasyviai imunizuoti nuo aukščiau išvardintų klostridijų rūšių (išskyrus avių *C. haemolyticum*).

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso (kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais).

Aktyvaus imuniteto trukmė, kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:

avims: 1 metai A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. sordellii* ir *C. tetani*,
trumpiau kaip 6 mėn. *C. septicum*, *C. haemolyticum* ir *C. chauvoei*;
galvijams: 1 metai *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,

trumpiau kaip 1 metai A, B ir C tipų *C. perfringens*,
trumpiau kaip 6 mėn. B tipo *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* ir
C. chauvoei.

Papildomai buvo nustatytas 1 metų anamnesticinis humoralinis imuninis atsakas (imuninė atmintis) visiems komponentams po antigenų stimuliacijos po pagrindinio vakcinavimo kurso.

Pasyvaus imuniteto trukmė, kaip nustatyta tik serologiniais tyrimais:
ėriukams:

ne trumpiau kaip 2 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei*, ne trumpiau kaip 8 sav. B ir C tipų *C. perfringens* ir ne trumpiau kaip 12 sav. A ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi*, *C. tetani* ir *C. sordellii*.

Pasyvus imunitetas *C. haemolyticum* nesusidaro;

veršeliams:

ne trumpiau kaip 2 sav. *C. sordellii* ir *C. haemolyticum*, ne trumpiau kaip 8 sav. *C. septicum* ir *C. chauvoei* bei ne trumpiau kaip 12 sav. A, B, C ir D tipų *C. perfringens*, B tipo *C. novyi* ir *C. tetani*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar imuninę nepakankamumą turintiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos veiksmingumas, sukeliant pasyvų imunitetą jauniems ėriukams ir veršeliams, priklauso nuo to, ar pirmąją gyvenimo dieną šie gyvūnai išgeria pakankamą kiekį krekenų.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad motininiai antikūnai (ypač prieš *C. tetani*, B tipo *C. novyi*, A tipo *C. perfringens* (tik veršeliams), *C. chauvoei* (tik ėriukams) ir D tipo *C. perfringens*) jauniems ėriukams ir veršeliams gali slopinti antikūnų susidarymą po vakcinavimo.

Dėl to, norint užtikrinti optimalų jaunų gyvulių su dideliu motininių antikūnų kiekiu atsaką, pagrindinį vakcinavimą jiems reikia atidėti iki kol antikūnų kiekiai sumažės (tai atsitinka sulaukus daugiau nei 8–12 sav., žr. punktą „Naudojimo indikacijos“).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, nei aprašyta „Nepageidaujamos reakcijos“. Nesant specifinių duomenų, negalima rekomenduoti vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį.

Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Veršeliams ir ėriukams švirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. punktą „Nepageidaujamos reakcijos“).

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avys ir galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ^{1, 2, 6} , Injekcijos vietos suketėjimas (sustorėjimas/suketėjimas) ^{2, 6} , Injekcijos vietos reakcija ^{2, 6} Temperatūros pakilimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos abscesas ⁶ , Odos spalvos pakitimas injekcijos vietoje ^{3, 6} , Injekcijos vietos skausmas ^{4, 6}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija (stipri alerginė reakcija) ⁵

¹ Tynio skersmuo vidutiniškai gali siekti iki 6 cm avims ir 15 cm (kartais iki 25 cm) galvijams.

² Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 sav. ir greičiau kaip per 10 sav. galvijams, bet gali išlikti ir ilgesnį laiką.

³ Išnyksta praėjus vietinei reakcijai.

⁴ 1–2 dienas po vakcinavimo.

⁵ Jei pasireiškia tokia reakcija, būtina nedelsiant skirti tinkamus vaistus (pvz., adrenalina).

⁶ Vietinės reakcijos neturi įtakos bendrai gyvulių sveikatos būklei, elgsenai, šėrimui ar priesvoriams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Avis galima vakcinuoti nuo 2 sav. amžiaus, vakcinos dozė – 1 ml.

Galvijus galima vakcinuoti nuo 2 sav. amžiaus, vakcinos dozė – 2 ml.

Naudojimas:

Vakciną reikia švirkšti tinkamoje vietoje po oda. Rekomenduojama švirkšti po odos raukšlę kaklo šone.

Pagrindinio vakcinavimo schema:

kas 4–6 sav. reikia švirkšti dvi vakcinos dozes (žr. punktus „Naudojimo indikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“).

Revakcinavimo schema:

Po pagrindinio vakcinavimo kas 6–12 mėn. reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (taip pat žr. punktą „Naudojimo indikacijos“).

Naudojimas vaikingoms patelėms:

Tam kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinos doze reikia revakcinuoti patelę, likus 8–2 sav. iki atsivedimo (ši sąlyga galioja tik tuomet, jei prieš vaikingumą patelei buvo atliktas visas pagrindinis vakcinavimas).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant vakciną buteliuke reikia gerai suplakti.

Norint išvengti užkrato patekimo, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs, o švirkšti reikia švarioje sausoje odos vietoje.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1859/002–003

Lankstūs didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 50 ar 100 ml. Plastikiniai buteliukai užkimšti farmaciniais chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku po 50 dozių (po 1 ml) arba 25 dozėmis (po 2 ml) (50 ml).

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku po 100 dozių (po 1 ml) arba 50 dozių (po 2 ml) (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088

17. Kita informacija

Vakcina skatina aktyvų avių ir galvijų imunitetą vakcinos sudėtyje esančioms *C. chauvoei* ir A, B, C bei D tipų *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* bei *C. haemolyticum* toksinams.

Vakcina užtikrina su krekenomis gaunamą pasyvaus imuniteto aukščiau nurodytoms klostridijoms susidarymą jauniems ėriukams ir veršeliams.