

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:

Účinné látky:

<i>C. perfringens</i> typ 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

¹ ELISA "In-house"

² Čelenžný test podľa Ph. Eur.

³ *In vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov.

Adjuvans:

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyd	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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 klostrídií (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: 1 rok proti *C. perfringens* typ A, B, C a D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

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

Hovädzí dobytok: 1 rok proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

< 1 rok proti *C. perfringens* typ A, B a C

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

Navyše bola po stimulácii antigénom 1 rok 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*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých alebo imunodeficitných zvierat.

3.4 Osobitné upozornenia

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 približne v 8-12 týždňoch života, vid' časť 3.2).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce, hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ^{1,2,6} , stvrdnutie v mieste vpichu ^{2,6} , reakcia v mieste vpichu ^{2,6} hypertermia
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	absces v mieste vpichu ⁶ , odfarbenie kože v mieste vpichu ^{3,6} , bolesť v mieste vpichu ^{4,6}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia anafylaktického typu ⁵

¹ Takýto opuch môže dosiahnuť strednú hodnotu až 6 cm v priemere u oviec a 15 cm v priemere (niekedy až do 25 cm) u hovädzieho dobytku.

² Väčšina lokálnych reakcií vymizne v priebehu 3-6 týždňov u oviec a za menej ako 10 týždňov u hovädzieho dobytku, ale môžu pretrvávajúť aj dlhšie.

³ Vráti sa k normálu po vymiznutí lokálnej reakcie.

⁴ Počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

⁵ V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalin.

⁶ Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný prírastok zvierat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Pri použití vakcíny u oviec a hovädzieho dobytku 8 až 2 týždne pred pôrodom neboli zaznamenané žiadne iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6. Z dôvodu absencie špecifických údajov sa použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity neodporúča.

Vyhňte sa stresu u gravidných oviec a kráv.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ovce od 2 týždňov života:

Dávka – 1 ml.

Hovädzi 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 ošetrovanú kožu.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď časť 3.2 a 3.4).

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež časť 3.2).

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.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporúčená môžu zväčšiť lokálne reakcie (viď časť 3.6).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Fľašu uchovávať v škatuli.
Chrániť pred svetlom.

5.4 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).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/MR/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/01/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA PRE FIAŠE 50 ml A 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať v škatuli.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/045/MR/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

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

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať v škatuli.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

FEAŠA 50ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Covexin 10

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

C. perfringens typ A toxoid
C. perfringens typ B & C (β) toxoid
C. perfringens typ D (ϵ) toxoid
C. chauvoei celá kultúra
C. novyi toxoid
C. septicum toxoid
C. tetani toxoid
C. sordellii toxoid
C. haemolyticum toxoid

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky

<i>C. perfringens</i> typ 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

¹ ELISA "In-house"

² Čelenžný test podľa Ph. Eur.

³ *In vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov.

Adjuvans:

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

3. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

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: 1 rok proti *C. perfringens* typ A, B, C a D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 mesiacov proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Hovädzí dobytok: 1 rok proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

< 1 rok proti *C. perfringens* typ A, B a C

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

Navyše bola po stimulácii antigénom 1 rok 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. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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 približne v 8-12 týždňoch života, vid' časť „Indikácie na použitie“).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita:

Pri použití vakcíny u oviec a hovädzieho dobytku 8 až 2 týždne pred pôrodom neboli zaznamenané žiadne iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti “Nežiaduce účinky“. Z dôvodu absencie špecifických údajov sa použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity neodporúča. Vyhnite sa stresu u gravidných oviec a kráv.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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:

U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporúčená môžu zväčšiť lokálne reakcie (viď časť „Nežiaduce účinky“).

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ovce, hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ^{1,2,6} , stvrdnutie (stlstenie/tvrdnutie) v mieste vpichu ^{2,6} , reakcia v mieste vpichu ^{2,6} hypertermia
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	absces v mieste vpichu ⁶ , odfarbenie kože v mieste vpichu ^{3,6} , bolesť v mieste vpichu ^{4,6}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia anafylaktického typu (ťažká alergická reakcia) ⁵

¹ Takýto opuch môže dosiahnuť strednú hodnotu až 6 cm v priemere u oviec a 15 cm v priemere (niekedy až do 25 cm) u hovädzieho dobytku.

² 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.

³ Vráti sa k normálu po vymiznutí lokálnej reakcie.

⁴ Počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

⁵ V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalin.

⁶ Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný prírastok zvierat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty 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.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď časť „Indikácie na použitie“ a „Osobitné

upozornenia“).

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež časť „Indikácie na použitie“).

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

Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať.

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

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať v škatuli.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné číslo a veľkosti balenia

97/045/MR/10-S

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
+420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

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* obsiahnutých vo vakcíne.

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