

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., náměstí 14. října 642/17, 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

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky	
<i>C. perfringens</i> typ A toxoid	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> typ B a C (β) toxoid	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> celá kultura, 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	≥ 16,5 U

Adjuvans:

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

Excipients:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Injekční suspenze.

Světle hnědá vodná suspenze, která se během skladování usazuje.

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: 2 týdny po základní vakcinaci (prokázáno pouze sérologií).

Trvání aktivní imunity

jak bylo prokázáno pouze sérologií:

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*
Navíc byla po stimulaci antigenem 12 měsíců po základní vakcinaci prokázána anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) na všechny složky.

Trvání pasivní imunity jak bylo prokázáno pouze sérologií:

Jehňata: 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*.

Telata: 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

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficitních zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě anafylaktické reakce by měla být ihned podána vhodná léčba, např. adrenalin.

U zvířat vakcinovaných přípravkem Covexin 10 se mohou velmi často objevit reakce na vakcinaci. Tyto reakce jsou obvykle lokalizovaný otok, zatvrdnutí nebo jiná reakce v podkladové tkáni v místě vpichu (velmi často), ale mohou také zahrnovat mírnou hypertermii (velmi často).

Otok v místě vpichu se vyskytuje velmi často. Otok může dosáhnout průměru 6 cm u ovcí a průměru 15 cm u skotu; avšak u skotu lze pozorovat některé reakce až do průměru 25 cm. Většina lokálních reakcí vymizí v průběhu 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu, ale mohou přetrvávat i déle. Často se může vyvinout u některých zvířat absces.

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, 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.

Podání

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

Před použitím lahvičku s vakcínou řádně protřepejte.

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

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky by měly být podány v odstupu 4-6 týdnů (viz bod “Indikace“ a “Zvláštní upozornění“).

Revakcinační schéma:

Jedna dávka by měla být podána každých 6 až 12 měsíců po základním vakcinačním schématu (viz také bod “Indikace“).

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 podle základního vakcinačního schématu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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 lahvičce a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 základní vakcinace odložena do úbytku hladiny mateřských protilátek (což je asi po 8-12 týdnech věku, viz bod „Indikace“).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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. Vyhněte 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 (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pružná lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) obsahující 50 nebo 100 ml. Tato plastová lahvička je uzavřena chlorbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 lahvičkou s 50 dávkami po 1 ml nebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).

Papírová krabička s 1 lahvičkou se 100 dávkami po 1 ml nebo 50 dávkami po 2 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.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com