

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

#### adjuvanto:

Alūno 3,03–4,09 mg aliuminio;

#### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,05–0,18 mg.

<sup>1</sup> – nustatyta ELISA pagal gamintoją.

<sup>2</sup> – nustatyta užkrėtimo tyrimais tyrimu pagal Ph. Eur.

<sup>3</sup> – nustatyta avių eritrocitų hemolize paremtu toksinų neutralizavimo tyrimu *in vitro*.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

#### 4.2. 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: 12 mėn. 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: 12 mėn. *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,  
trumpiau kaip 12 mėn. 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 12 mėn. 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*.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti sergantiems ar imuninį nepakankamumą turintiems gyvūnams.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

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. 4.2 punktą).

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, būtina nedelsiant skirti tinkamus vaistus (pvz., adrenaliną).

Labai dažnai gyvuliams, vakcinuotiems Covexin 10, gali pasireikšti reakcijos į vakcinavimą. Paprastai pasireiškia injekcijos vietos audinių patinimas, sukietėjimas ar kitos reakcijos žemiau esančiuose audiniuose (labai dažnai), bet gali ir šiek tiek pakilti temperatūra (labai dažnai).

Injekcijos vieta patinsta labai dažnai. Tynio skersmuo vidutiniškai gali siekti iki 6 cm avims ar 15 cm galvijams, nors kai kuriems galvijams gali būti nustatytas tynis iki 25 cm skersmens.

Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 savaites, galvijams – greičiau kaip per 10 sav., bet gali išlikti ir ilgesnį laiką. Dažnai kai kuriems gyvuliams gali susidaryti abscesai.

Dažnai injekcijos vietoje gali pakisti odos spalva, kuri tampa normali išnykus vietinei reakcijai. 1–2 d. po pirmo vakcinavimo injekcijos vieta dažnai gali tapti skausminga.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokių kitų nepalankių reakcijų, nei aprašyta 4.6 p. Nesant specifinių duomenų, negalima rekomenduoti vakciną naudoti pirmąjį ar antrąjį vaikingumo trečdalį.

Reikia vengti sukelti stresą vaikingoms avims ir karvėms.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. 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 raukšle 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. 4.4 ir 4.2 punktus).

##### Revakcinavimas:

Po pagrindinio vakcinavimo kas 6–12 mėn. reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (taip pat žr. 4.2 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).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Veršeliams ir ėriukams švirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, gali pasireikšti šiek tiek stipresnės vietinės reakcijos (žr. 4.6 punktą).

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijiniams ir aviniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos, įskaitant mikoplazmas, toksoidus ir chlamidijas, galvijams ir avims, klostridijos.  
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.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Alūnas,  
tiomersalis,  
formaldehidas,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

#### **6.5. 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.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1859/002–003

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-06-30.

Perregistravimo data 2015-04-23.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-12-21

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50 ml ir 100 ml buteliukų)**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename 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. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Dozė: avims – 2 x 1 ml, kas 4–6 sav.; galvijams – 2 x 2 ml, kas 4–6 sav. Prieš naudojant būtina gerai suplakti. Švirkšti po oda. Rekomenduojama švirkšti po odos raukšle kaklo šone. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/10/1859/002

LT/2/10/1859/003

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Lot {numeris}

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

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename 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. VAISTO FORMA****4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1859/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Kiekviename 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. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 8 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename 1 ml vakcinos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                                                   |                    |
|---------------------------------------------------|--------------------|
| <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;          |

**adjuvanto:**

Alūno 3,03–4,09 mg aliuminio;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio 0,05–0,18 mg.

Injekcinė suspensija.

Šviesiai ruda vandeninė, laikant nusistovinti suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

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: 12 mėn. 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: 12 mėn. *C. tetani* ir D tipo *C. perfringens*,  
trumpiau kaip 12 mėn. 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 12 mėn. 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*.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sergantiems ar imuninį nepakankamumą turintiems gyvūnams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, būtina nedelsiant skirti tinkamus vaistus (pvz., adrenaliną).

Labai dažnai gyvuliams, vakcinuotiems Covexin 10, gali pasireikšti reakcijos į vakcinavimą. Paprastai pasireiškia injekcijos vietos audinių patinimas, sukietėjimas ar kitos reakcijos žemiau esančiuose audiniuose (labai dažnai), bet gali ir šiek tiek pakilti temperatūra (labai dažnai).

Injekcijos vieta patinsta labai dažnai. Tynio skersmuo vidutiniškai gali siekti iki 6 cm avims ar 15 cm galvijams, nors kai kuriems galvijams gali būti nustatytas tynis iki 25 cm skersmens.

Dauguma vietinių reakcijų avims išnyksta per 3–6 savaites, galvijams – greičiau kaip per 10 sav., bet gali išlikti ir ilgesnį laiką. Dažnai kai kuriems gyvuliams gali susidaryti abscesai.

Dažnai injekcijos vietoje gali pakisti odos spalva, kuri tampa normali išnykus vietinei reakcijai. 1–2 d. po pirmo vakcinavimo injekcijos vieta dažnai gali tapti skausminga.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) 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 raukšle 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. punktus „Indikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.

Revakcinavimo schema:

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

Naudojimas vaikingoms patelėms:

Tam kad jaunikliai su krekenomis gautų pasyvią apsaugą, viena vakcinos dozė 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**

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 „Indikacijos“).

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

#### Vaikingumas

Naudojus vakciną avims ir karvėms likus 8–2 sav. iki atsivedimo, nepastebėta jokių kitų nepalankių reakcijų, nei aprašyta aukščiau. 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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-12-21

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

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.