

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky	
<i>C. perfringens</i> typ A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B a C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultura, 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	≥ 16,5 U ³

Adjuvans:

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

Excipients:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

¹ ELISA In-house

² čelenžní test podle Ph. Eur.

³ in vitro toxin neutralizační test založený na hemolýze erytrocytů ovcí

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světle hnědá vodná suspenze, která se během skladování usazuje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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 klostridii (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*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficitních zvířat.

4.4 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 4.2).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Žádné jiné vedlejší účinky, než jaké jsou popsány pod bodem 4.6, 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.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 4.2 a 4.4).

Revakcinační schéma:

Jedna dávka by měla být podána každých 6 až 12 měsíců po základním vakcinačním schématu (viz také bod 4.2).

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U telat a jehňat se po podání dvakrát vyšší dávky než je doporučeno mohou mírně zvětšit lokální reakce (viz bod 4.6).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro *Bovidae* a *Ovidae*, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně *Mycoplasma*, toxoidů a *Chlamydia*) pro skot a ovce, *Clostridium*.

ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01.

Stimulace aktivní imunity ovcí a skotu proti *C. chauvoei* a toxinům *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* obsaženým ve vakcíně.

Pro zajištění pasivní imunity prostřednictvím kolostra proti výše uvedeným klostridiovým infekcím u mladých jehňat a telat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Síran draselno-hlinitý
Thiomersal
Formaldehyd
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pružná lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) obsahující 50 nebo 100 ml. Tato plastová lahvička je uzavřená 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010/14. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.