

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Covexin 8 vet. injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot klostridieinfeksjoner til sau og storfe (inaktivert, adsorbert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 ml inneholder:

<i>C. chauvoei</i> (hele kulturen, inaktivert)	30 % v/v som medfører minst 90 % overlevelse i marsvin
<i>C. perfringens</i> type B & C ((β) - toksoid)	≥ 13,1 E ¹
<i>C. perfringens</i> type D ((ε) - toksoid)	≥ 7,0 E ¹
<i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,7 E ²
<i>C. septicum</i>	≥ 2,8 E ¹
<i>C. novyi</i>	≥ 2,1 E ¹
<i>C. tetani</i>	≥ 1,6 E ¹

Adjuvans:

Kaliumaluminiumsulfat eqv. til aluminium	1,10-2,00 mg
--	--------------

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,12-0,18 mg
Formaldehyd	≤ 0,5 mg

¹Intern ELISA

²In vitro toksin-nøytralisasjonstest basert på hemolyse av saue erytrocytter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Vannbasert vaksine som inneholder et presipitat som resuspenderes ved omrystning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau, storfe, lam

4.2 Indikasjoner, med andivelse av målarter

Sau og storfe: Aktiv immunisering av sau og storfe mot klostridieinfeksjoner: Lammedysenteri, struck, pulpa kidney disease, malignt ødem, bakteriell hemoglobinuri, milbrannsemfysem, bråsott og tetanus. Passiv immunisering av lam, via kolostrum fra vaksinerte søyer.

4.3 Kontraindikasjoner

Unnlat å vaksinere syke eller stressete dyr.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Normalt ingen, dog kan det som ved enhver vaksinasjon unntakelsesvis ses hypersensitivitetsreaksjoner. Unntakelsesvis kan ses forbigående lokal reaksjon på injeksjonsstedet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Høydrektige søyer som vaksineres med Covexin 8 bør ikke samtidig med eller senere i samme drektighet vaksineres med monovalente pasteurella-vaksiner.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Covexin 8 bør ikke gis samtidig med andre vaksiner eller legemidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Covexin 8 injiseres subkutan. Flasken bør rystes godt før bruk.

Sau og lam eldre enn 8 uker: Basisvaksinasjon: 2 injeksjoner.

1. injeksjon: 5 ml,

2. injeksjon: 6 uker senere - 2 ml.

Lam: 2-8 uker gamle fra uvaksinerte søyer eller søyer med ukjent vaksinasjonsstatus:

Basisvaksinasjon: 3 injeksjoner, hver på 2 ml.

Storfe: Alle aldre: 2 injeksjoner á 5 ml med 6 ukers mellomrom.

Vaksinasjonsprogram:

Sau og lam: Vaksinasjonene bør være ferdig min. 2 uker før maksimal immunitet er ønsket, f.eks. ved lamming eller ved risiko for smitte og sykdomsutbrudd. Ønskes permanent beskyttelse bør revaksinasjon foretas hver 6. måned. I områder hvor det ikke er noen sykdomsrisiko i vintermånedene, kan revaksinasjon vanligvis utsettes til 1 gang årlig.

Revaksinasjon i flokker med drektige, tidligere vaksinerte sauer bør således foretas 2 uker før lammeperiode forventes påbegynt. Herved oppnås beskyttelse av avkommet til 12-16 ukers alder. Såfremt lammeperioden i flokken ikke overstiger 6 uker, kan tidligere vaksinerte sauer revaksineres i opptil 6 uker før forventet lamming i gruppen. (Vaksinasjonen bør dog senest foretas 2 uker før forventet lamming). I de fleste tilfeller vil revaksinasjonen således medføre overførsel av tilstrekkelig mengde antistoffer via råmelken til lammet, forutsatt at dette dier normalt innenfor 12 - 15 timer etter lamming. Lammet beskyttes således mot lammedysenteri, pulpy kidney disease og tetanus i de første 12 leveuker.

Lam av riktig vaksinerte søyer bør ikke vaksineres med Covexin 8 før 8-12 ukers alderen, idet de maternelle antistoffer kan interferere med vaksinasjonen, hvis denne foretas før 8. uke. Fastsettelse av det presise vaksinasjonstidspunkt er avhengig for revaksinasjonen av mordyret og lammeperiodens lengde.

Lam født av uvaksinerte søyer kan vaksineres første gang i 2-ukers alderen.

Storfe: Vaksinasjonsforløpet bør være overstått min. 2 uker før maksimal immunitet er ønsket. Ønskes permanent beskyttelse bør revaksinasjon foretas hver 6. måned, men i områder hvor det ikke er noen sykdomsrisiko i vintermånedene kan revaksinasjon vanligvis utsettes til 1 gang årlig. Er det risiko for smitte med Cl. septicum anbefales revaksinasjon hver 3. måned.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering kan i noen tilfeller ses en forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Det finnes ingen spesifikk antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine til dyr.

ATC vet-kode: QI02 AB01, QI04 AB01

Ved vaksinasjon med Covexin 8 stimuleres dyret til produksjon av antistoffer mot de antigener vaksinen inneholder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumaluminiumsulfat eqv. til aluminium

Tiomersal

Natriumklorid (0,85% oppløsning)

Formaldehyd

6.2 Uforlikeligheter

Covexin 8 bør ikke gis samtidig med andre vaksiner eller legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys. Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE plastflasker á 1x100 ml og 20 x 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

8. MARKEDFØRINGSTILLATELSENUMRE

95-3537

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

16. 06. 1999 /16.06.2004

10. OPPDATERINGSDATO

01.10.2015