

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covexin 10 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

<i>C. perfringens</i> A tipa toksoids	≥ 0,9 V ³
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	≥ 12,4 V ¹
<i>C. perfringens</i> D (ε) tipa toksoids	≥ 5,1 V ¹
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	atbilst Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> toksoids	≥ 1,2 V ¹
<i>C. septicum</i> toksoids	≥ 3,6 V ¹
<i>C. tetani</i> toksoids	≥ 2,5 V ¹
<i>C. sordellii</i> toksoids	≥ 0,8 V ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	≥ 16,5 V ³

¹ Ražotāja ELISA

² Provokācijas tests atbilstoši Ph. Eur.

³ *In vitro* toksīna neitralizācijas tests, pamatojoties uz aitu eritrocītu hemolīzi.

Adjuvants:

Alauns 3,03-4,09 mg alumīnijs

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,05 – 0,18 mg
Formaldehīds	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Gaiši brūna ūdens suspensija, kas uzglabājot noslāņojas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu un aitu aktīvai imunizācijai pret slimībām, kas saistītas ar infekcijām, ko izraisa A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipa *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* un *Clostridium haemolyticum*, un pret tetanusu, ko izraisa *Clostridium tetani*.

Teļu un jēru pasīvai imunizācijai pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas (izņemot *C. haemolyticum* aitām).

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa (pierādīts tikai seroloģiski).

Aktīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Aitas: 1 gads pret A, B, C un D tipa *C. perfringens* un B tipa *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*.

< 6 mēnešus pret *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Liellopi: 1 gads pret *C. tetani* un D tipa *C. perfringens*.

< 1 gads pret A, B un C tipa *C. perfringens*.

< 6 mēnešus pret B tipa *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Papildus 1 gadu pēc pamatvakcinācijas kursa tika konstatēta humorāla imūnā atbildes reakcija (imunoloģiskā atmiņa) pret visām vakcīnas sastāvdaļām.

Pasīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Jēri:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*, vismaz 8 nedēļas pret B tipa *C. perfringens* un C tipa *C. perfringens* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*, *C. tetani* un *C. sordellii*. Pret *C. haemolyticum* netika novērota pasīvā imunitāte.

Teļi:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. sordellii* un *C. haemolyticum*, vismaz 8 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi* un *C. tetani*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slīmiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas iedarbīgums, nodrošinot pasīvo imunitāti jauniem jēriem un teļiem, atkarīgs no šo dzīvnieku pietiekamā daudzumā uzņemtā pirmiena pirmajā dzīves dienā.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka maternālo antivielu klātbūtne jauniem jēriem un teļiem var samazināt antivielu veidošanos, kā atbildes reakciju uz vakcināciju, īpaši pret *C. tetani*, B tipa *C. novyi*, A tipa *C. perfringens* (tikai teļiem), *C. chauvoei* (tikai jēriem) un D tipa *C. perfringens*. Tādēļ, lai nodrošinātu optimālu imūnatbildi jauniem dzīvniekiem ar augstu maternālo antivielu līmeni, pamatvakcinācija ir jāatliek līdz laikam, kad antivielu līmenis pazeminās (apmēram pēc 8-12 nedēļām, skatīt 3.2 apakšpunktu).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas un liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2,6} , Sacietējums injekcijas vietā ^{2,6} , Reakcija injekcijas vietā ^{2,6} Hipertermija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Abscess injekcijas vietā ⁶ , Ādas krāsas maiņa injekcijas vietā ^{3,6} , Sāpes injekcijas vietā ^{4,6}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵

¹Pārejošs pietūkums ar vidēji 6 cm diametru aitām un 15 cm (reizēm līdz 25 cm) diametru liellopiem.

²Šāds pietūkums pāries 3–6 nedēļu laikā aitām un mazāk nekā 10 nedēļu laikā liellopiem, bet tas var saglabāties ilgāk.

³Pēc lokālas reakcijas beigām atgriežas normālā stāvoklī.

⁴1–2 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

⁵Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana, piemēram, ar adrenalīnu.

⁶Lokālās reakcijas neietekmē dzīvnieku vispārējo veselību, uzvedību, barošanu vai svara pieaugumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietojot vakcīnu aitām un liellopiem laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas aprakstītas 3.6 apakšpunktā. Tā kā nav atbilstošu datu, nav arī ieteikumu vakcīnas lietošanai grūsnības pirmajā vai otrajā trimestrī.

Izvairīties no grūsnu aitu un goviju pakļaušanas stresam.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Aitām – no 2 nedēļu vecuma.

Deva – 1 ml.

Liellopiem – no 2 nedēļu vecuma.

Deva – 2 ml.

Lietošana:

Subkutāna injekcija piemērotā vietā. Ieteicamā injekcijas vieta ir elastīga āda kakla sānos.

Pirms vakcīnas lietošanas pudeli labi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām, un injekcijas jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, ievērojot aseptikas pamatprincipus.

Pamatvakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 4 – 6 nedēļu intervālu (skatīt 3.2 un 3.4 apakšpunktus).

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem pēc pamatvakcinācijas (skatīt 3.2 apakšpunktu).

Lietošana grūsnības laikā:

Lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvo imunitāti ar pirmpienu, laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās ievadīt vienu revakcinācijas devu ar nosacījumu, ka dzīvnieki pirms grūsnības iestāšanās ir saņēmuši pilnu pamatvakcinācijas kursu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Teļiem un jēriem lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties, ja ievadīta divas reizes lielāka deva, par ieteicamo (skatīt 3.6 apakšpunktu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AB01, QI04AB01

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret *C. chauvoei* un A tipa *Clostridium perfringens* toksīniem, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, un *C. haemolyticum*, ko satur vakcīna.

Pasīvās imunitātes nodrošināšanai ar pirmpienu pret iepriekš minētajām klostrīdiju infekcijām jauniem jēriem un teļiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Elastīga, augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele, kas satur 50 ml vai 100 ml. Plastmasas pudele noslēgta ar farmaceitiskas kategorijas hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 50 devām pa 1 ml vai 25 devām pa 2 ml (50 ml).

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 100 devām pa 1 ml vai 50 devām pa 2 ml (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/10/0020

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/06/2010

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE 50 ML UN 100 ML PUDELĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covexin 10 suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 1 ml vakcīnas satur:

<i>C. perfringens</i> A tipa toksoids	≥ 0,9 V
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	≥ 12,4 V
<i>C. perfringens</i> D (ε) tipa toksoids	≥ 5,1 V
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	atbilst Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toksoids	≥ 1,2 V
<i>C. septicum</i> toksoids	≥ 3,6 V
<i>C. tetani</i> toksoids	≥ 2,5 V
<i>C. sordellii</i> toksoids	≥ 0,8 V
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	≥ 16,5 V

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/10/0020

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ML PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covexin 10 suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 1 ml vakcīnas satur:

<i>C. perfringens</i> A tipa toksoids	≥ 0,9 V
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	≥ 12,4 V
<i>C. perfringens</i> D (ε) tipa toksoids	≥ 5,1 V
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	atbilst Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toksoids	≥ 1,2 V
<i>C. septicum</i> toksoids	≥ 3,6 V
<i>C. tetani</i> toksoids	≥ 2,5 V
<i>C. sordellii</i> toksoids	≥ 0,8 V
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	≥ 16,5 V

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ML PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covexin 10

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

C. perfringens A tipa toksoids; *C. perfringens* B un C (β) tipa toksoids; *C. perfringens* D (ϵ) tipa toksoids; *C. chauvoei* visa kultūra, inaktivēta; *C. novyi* toksoids; *C. septicum* toksoids; *C. tetani* toksoids; *C. sordellii* toksoids; *C. haemolyticum* toksoids.

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Covexin 10 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. Sastāvs

Katrs 1 ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

<i>C. perfringens</i> A tipa toksoīds	≥ 0,9 V ³
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoīds	≥ 12,4 V ¹
<i>C. perfringens</i> D (ε) tipa toksoīds	≥ 5,1 V ¹
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	atbilst Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> toksoīds	≥ 1,2 V ¹
<i>C. septicum</i> toksoīds	≥ 3,6 V ¹
<i>C. tetani</i> toksoīds	≥ 2,5 V ¹
<i>C. sordellii</i> toksoīds	≥ 0,8 V ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoīds	≥ 16,5 V ³

¹ Ražotāja ELISA

² Provokācijas tests atbilstoši Ph. Eur.

³ *In vitro* toksīna neitralizācijas tests, pamatojoties uz aitu eritrocītu hemolīzi.

Adjuvants:

Alauns 3,03-4,09 mg alumīnijs

Palīgviela:

Tiomersāls 0,05 – 0,18 mg

Gaiši brūna ūdens suspensija, kas uzglabājot noslāņojas.

3. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu un aitu aktīvai imunizācijai pret slimībām, kas saistītas ar infekcijām, ko izraisa A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipa *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* un *Clostridium haemolyticum*, un pret tetanusu, ko izraisa *Clostridium tetani*.

Teļu un jēru pasīvai imunizācijai pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas (izņemot *C. haemolyticum* aitām).

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa (pierādīts tikai seroloģiski).

Aktīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Aitas: 1 gads pret A, B, C un D tipa *C. perfringens* un B tipa *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*.

< 6 mēnešus pret *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Liellopi: 1 gads pret *C. tetani* un D tipa *C. perfringens*.

< 1 gads pret A, B un C tipa *C. perfringens*.

< 6 mēnešus pret B tipa *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Papildus 1 gads pēc pamatvakcinācijas kursa tika konstatēta humorāla imūnā atbildes reakcija (imunoloģiskā atmiņa) pret visām vakcīnas sastāvdaļām.

Pasīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Jēri:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*, vismaz 8 nedēļas pret B tipa *C. perfringens* un C tipa *C. perfringens* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*, *C. tetani* un *C. sordellii*. Pret *C. haemolyticum* netika novērota pasīvā imunitāte.

Teļi:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. sordellii* un *C. haemolyticum*, vismaz 8 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi* un *C. tetani*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas iedarbīgums, nodrošinot pasīvo imunitāti jauniem jēriem un teļiem, atkarīgs no šo dzīvnieku pietiekamā daudzumā uzņemtā pirm piena pirmajā dzīves dienā.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka maternālo antivielu klātbūtne jauniem jēriem un teļiem var samazināt antivielu veidošanos, kā atbildes reakciju uz vakcināciju, īpaši pret *C. tetani*, B tipa *C. novyi*, A tipa *C. perfringens* (tikai teļiem), *C. chauvoei* (tikai jēriem) un D tipa *C. perfringens*. Tādēļ, lai nodrošinātu optimālu imūnatbildi jauniem dzīvniekiem ar augstu maternālo antivielu līmeni, pamatvakcinācija ir jāatliek līdz laikam, kad antivielu līmenis pazeminās (apmēram pēc 8-12 nedēļām, skat. sadaļu "Lietošanas indikācijas").

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Lietojot vakcīnu aitām un liellopiem laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas aprakstītas punktā "Blakusparādības". Tā kā nav atbilstošu datu, nav arī ieteikumu vakcīnas lietošanai grūsnības pirmajā vai otrajā trimestrī.

Izvairīties no grūsnu aitu un goviju pakļaušanas stresam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Teļiem un jēriem lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties, ja ievadīta divas reizes lielāka deva, par ieteicamo (skatīt sadaļu “Blakusparādības”).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitas un liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1, 2, 6} , Sacietējums injekcijas vietā (sabiezēšana/sacietēšana) ^{2, 6} , Reakcija injekcijas vietā ^{2, 6} Hipertermija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Abscess injekcijas vietā ⁶ , Ādas krāsas maiņa injekcijas vietā ^{3, 6} , Sāpes injekcijas vietā ^{4, 6}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵

¹Pārejošs pietūkums ar vidēji 6 cm diametru aitām un 15 cm (reizēm līdz 25 cm) diametru liellopiem.

²Šāds pietūkums pāries 3–6 nedēļu laikā aitām un mazāk nekā 10 nedēļu laikā liellopiem, bet tas var saglabāties ilgāk.

³Pēc lokālas reakcijas beigām atgriežas normālā stāvoklī.

⁴1–2 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

⁵Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana, piemēram, ar adrenalīnu.

⁶Lokālās reakcijas neietekmē dzīvnieku vispārējo veselību, uzvedību, barošanu vai svara pieaugumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Aitām – no 2 nedēļu vecuma.

Deva – 1 ml.

Liellopiem – no 2 nedēļu vecuma.

Deva – 2 ml.

Lietošana:

Subkutāna injekcija piemērotā vietā. Ieteicamā injekcijas vieta ir elastīga āda kakla sānos.

Pamatvakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 4-6 nedēļu intervālu (skat. sadaļu "Lietošanas indikācijas" un sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem pēc pamatvakcinācijas (skat. sadaļu "Lietošanas indikācijas").

Lietošana grūsnības laikā:

Lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvo imunitāti ar pirmpienu, laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, ievadīt vienu revakcinācijas devu ar nosacījumu, ka dzīvnieki pirms grūsnības ir saņēmuši pilnu pamatvakcinācijas kursu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms vakcīnas lietošanas pudeli labi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterīlām, un injekcijas jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, veicot piesardzības pasākumus pret piesārņojumu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/10/0020

Elastīga, augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele, kas satur 50 ml vai 100 ml. Plastmasas pudele noslēgta ar farmaceitiskas kategorijas hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 50 devām pa 1 ml vai 25 devām pa 2 ml (50 ml).

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 100 devām pa 1 ml vai 50 devām pa 2 ml (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +37061005088

17. Cita informācija

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret *C. chauvoei* un A tipa *Clostridium perfringens* toksīniem, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, un *C. haemolyticum*, ko satur vakcīna.

Pasīvās imunitātes nodrošināšanai ar pirmpienu pret iepriekš minētajām klostrīdiu infekcijām jauniem jēriem un teļiem.