

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Covexin 10 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml cepiva vsebuje:

Učinkovine:

<i>C. perfringens</i> toksoid tip A	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> toksoid tip B & C (β)	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> toksoid tip D (ε)	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> cela kultura, inaktiviran	ustreza Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> toksoid	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toksoid	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toksoid	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toksoid	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	≥ 16,5 U ³

¹ lastni ELISA test.

² Test izpostavljanja v skladu s Ph.Eur.

³ *In vitro* nevtralizacijski test toksina, ki temelji na hemolizi ovčjih eritrocitov.

Dodatek

aluminijev kalijev sulfat dodekahidrat 3,03 – 4,09 mg aluminija

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,05 – 0,18 mg
formaldehid	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Svetlo rjava vodna suspenzija, ki se usede pri skladiščenju.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija ovc in goveda proti boleznim, povezanim z okužbami s *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* in *Clostridium haemolyticum* ter proti tetanusu, ki ga povzroča *Clostridium tetani*.

Pasivna imunizacija jagnet in telet proti okužbam, ki jih povzročajo zgoraj navedene vrste klostridijev (razen *C. haemolyticum* pri ovcah).

Nastop imunosti: dva tedna po osnovnem cepljenju (dokazano samo s serologijo).

Trajanje aktivne imunosti, dokazano samo s serologijo:

Ovce: 1 leto proti *C. perfringens* tip A, B, C in D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 mesecev proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Govedo: 1 leto proti *C. tetani* in *C. perfringens* tip D

< 1 leto proti *C. perfringens* tip A, B in C

< 6 mesecev proti *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Dodatno je bil dokazan anamnestični humoralni imunski odgovor (imunski spomin) na vse komponente po antigenski stimulaciji 1 leto po osnovnem cepljenju.

Trajanje pasivne imunosti, dokazano samo s serologijo:

Jagnjeta:

Vsaj 2 tedna za *C. septicum* in *C. Chauvoei*, vsaj 8 tednov za *C. perfringens* tip B in *C.*

perfringens tip C in vsaj 12 tednov za *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B,

C. tetani in *C. sordellii*. Pasivna imunost za *C. haemolyticum* ni bila opažena.

Teleta:

Vsaj 2 tedna za *C. sordellii*, in *C. haemolyticum*, vsaj 8 tednov za *C. Septicum* in *C. Chauvoei* in

vsaj 12 tednov *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens*

tip D, *C. novyi* tip B, in *C. tetani*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih z imunsko pomanjkljivostjo.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Učinkovitost cepiva pri zagotavljanju pasivne imunosti za mlada jagnjeta in teleta je odvisna od zadostne količine kolostruma, ki ga te živali zaužijejo v prvem dnevu življenja.

Klinični poskusi so dokazali, da prisotnost maternalnih protiteles, posebej proti *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (samo teleta), *C. chauvoei* (samo jagnjeta) in *C. perfringens* tip D lahko zmanjša protitelesni odgovor po cepljenju pri mladih jagnjetih in teletih. Da zagotovite optimalen odgovor pri mladih živalih z visoko koncentracijo maternalnih protiteles, je treba osnovni program cepljenja zamakniti do takrat, ko nivo maternalnih protiteles upade (pri približno 8 – 12 tednih starosti, glejte poglavje 3.2).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželene dogodki

Ovce in govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ^{1,2,6} , zatrdlina na mestu injiciranja ^{2,6} , reakcija na mestu injiciranja ^{2,6} , hipertermija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	absces na mestu injiciranja ⁶ , obarvanje kože na mestu injiciranja ^{3,6} , bolečina na mestu injiciranja ^{4,6}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tip reakcije ⁵

¹Taka oteklina lahko doseže srednjo velikost do premera 6 cm pri ovcah in premera 15 cm (včasih do 25 cm) pri govedu.

²Večina lokalnih reakcij izgine v 3-6 tednih pri ovcah in v manj kot 10 tednih pri govedu, lahko pa vztrajajo dlje.

³Izgine, ko izzveni lokalna reakcija.

⁴1 – 2 dni po prvem cepljenju.

⁵V primeru pojava take reakcije, je treba nemudoma začeti z ustrezno terapijo, kot je na primer dajanje adrenalina.

⁶Lokalne reakcije ne vplivajo na splošno zdravje, vedenje, hranjenje ali prirast živali.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Pri uporabi cepiva pri ovcah in govedu med 8 in 12 tednom pred porodom ni bilo opaženih drugih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov ni mogoče podati priporočil glede uporabe cepiva v prvi in drugi tretjini brejosti.

Izogibajte se stresu pri brejih ovcah in kravah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Ovce – od 2. tedna starosti:

Odmerek – 1 ml.

Govedo – od 2. tedna starosti:

Odmerek – 2 ml.

Pot uporabe:

Subkutana uporaba na primernem mestu. Priporočeno mesto injiciranja je ohlapna koža na stranskem delu vratu.

Dobro pretresite plastenko preden izvlečete vsebino.

Brizge in igle morajo biti pred uporabo sterilne, injiciranje pa previdno skozi čisto, suho kožo, da se izognete kontaminaciji.

Načrt osnovnega cepljenja:

Aplicirajte dva odmerka v razmaku 4 – 6 tednov (glejte poglavji 3.2 in 3.4).

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Enkratni odmerek aplicirajte vsakih 6 – 12 mesecev po osnovnem cepljenju (glejte tudi poglavje 3.2).

Uporaba v obdobju brejosti:

Za zagotovitev pasivne imunosti pri novorojencih preko kolostruma, aplicirajte enkratni poživitveni odmerek med 8. in 2. tednom pred porodom, če so živali pred brejostjo prejele polno osnovno cepljenje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po aplikaciji dvojnega priporočenega odmerka se pri teletih in jagnjetih lahko nekoliko povečajo lokalne reakcije (glejte poglavje 3.6).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AB01, QI04AB01.

Za spodbudo aktivne imunosti pri ovcah in govedu proti *C. chauvoei* in toksinom *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, in *C. haemolyticum*, ki so v cepivu.

Za zagotavljanje pasivne imunosti preko kolostruma proti zgoraj navedenim klostridijskim infekcijam pri mladih jagnjetih in teletih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz fleksibilnega polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 50 ml ali 100 ml. Plastenka je zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume farmacevtske stopnje, ki ga drži na mestu aluminijasta zaporka.

Kartonska škatla z 1 plastenko s 50 odmerki po 1 ml ali 25 odmerki po 2 ml (50 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 100 odmerki po 1 ml ali 50 odmerki po 2 ml (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0076/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3. 9. 2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11. 10. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).