

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 10 ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5.1 U ¹
<i>C.chauvoei</i> whole culture, αδραντοποιημένο	σύμφωνα με 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

¹ In-house ELISA

² Πειραματική μόλυνση σύμφωνα με την Ph.Eur.

³ In vitro δοκιμή εξουδετέρωσης τοξίνης βασισμένη στην αιμόλυση ερυθροκυττάρων προβάτου.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Alum	3,03 – 4,09 mg Aluminium
------	--------------------------

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyde	
Sodium Chloride	
Water for injections	

Ανοικτού καφέ χρώματος υδατικό ελαιώρημα που καθιζάνει κατά την αποθήκευση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens*

type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, και *C. haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *Clostridium tetani*.

Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστηριδίων (εκτός του *C. haemolyticum* στα πρόβατα).

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού (όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά).

Διάρκεια της ενεργητικής ανοσίας όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά:

- Πρόβατα: 1 έτος κατά των *C. perfringens* type A, B, C, και D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
Βοοειδή: 1 έτος κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* type D
< 1 έτος κατά των *C. perfringens* type A, B και C
< 6 μήνες κατά των *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Επιπλέον, αποδείχθηκε μια αναμνηστική χυμική ανοσοαπόκριση (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά μετά από διέγερση με αντιγόνο 1 έτος μετά το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της παθητικής ανοσίας όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά :

Αμνοί:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type B και *C. perfringens* type C και τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* και *C. sordellii*. Δεν έχει παρατηρηθεί η παθητική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Μόσχοι:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei* και τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, και *C. tetani*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα ή σε ζώα με ανοσολογική ανεπάρκεια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή παθητικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος αυτών των ζώων κατά την πρώτη ημέρα της ζωής.

Κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (μόνο στους μόσχους), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνούς) και *C. perfringens* type D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους. Άρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων, βλ. παράγραφο 3.2).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα και βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2,6} , Σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης ^{2,6} , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{2,6} , Υπερθερμία
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁶ , Αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ^{3,6} , Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{4,6}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁵

¹ Μια τέτοια διόγκωση μπορεί να φτάσει σε διάμετρο κατά μέσον όρο έως 6 cm στα πρόβατα και 15 cm (μερικές φορές έως και 25 cm) στα βοοειδή.

² Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις θα υποχωρήσουν μέσα σε 3-6 εβδομάδες στα πρόβατα και σε λιγότερο από 10 εβδομάδες στα βοοειδή, αλλά μπορεί να επιμείνουν περισσότερο.

³Επιστρέφει στο φυσιολογικό καθώς υποχωρεί η τοπική αντίδραση.

⁴Για 1-2 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

⁵Εάν συμβεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη.

⁶Οι τοπικές αντιδράσεις δεν επηρεάζουν τη γενική υγεία, τη συμπεριφορά, τη διατροφή ή την αύξηση βάρους των ζώων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 όταν το εμβόλιο χρησιμοποιείται στα πρόβατα και στα βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό. Λόγω της έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν μπορεί να συστηθεί η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης.

Να αποφεύγονται οι στρεσογόνες καταστάσεις των έγκυων προβατίνων και αγελάδων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πρόβατα – από την ηλικία των 2 εβδομάδων:
Δόση - 1 ml

Βοοειδή– από την ηλικία των 2 εβδομάδων:
Δόση - 2 ml

Χορήγηση:

Με υποδόρια ένεση σε κατάλληλο σημείο. Η συνιστώμενη περιοχή είναι το χαλαρό δέρμα στο πλάι του τραχήλου.

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν την απόσυρση οποιασδήποτε ποσότητας εμβολίου.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος παίρνοντας προφυλάξεις κατά της επιμόλυνσης.

Σχήμα βασικού εμβολιασμού:

Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (δείτε παράγραφο 3.2 και 3.4)

Σχήμα αναμνηστικού εμβολιασμού:

Πρέπει να χορηγείται μία δόση κάθε 6 έως 12 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό (δείτε επίσης την παράγραφο 3.2).

Χρήση κατά την κύηση:

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν την εγκυμοσύνη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους μόσχους και στους αμνούς, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης (δείτε την παράγραφο 3.6)

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AB01, QI04AB01

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στο πρόβατο και στα βοοειδή έναντι των *C. chauvoei* και των τοξινών των *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, και *C. haemolyticum* που περιέχονται στο εμβόλιο.

Για την παροχή παθητικής ανοσίας μέσω του πρωτογάλακτος έναντι των παραπάνω κλωστηριδιακών λοιμώξεων στους νεαρούς αμνούς και μόσχους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εύκαμπτη φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 50 ml ή 100 ml. Η πλαστική φιάλη κλείνει με φαρμακευτικής κλάσης ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου, το οποίο συγκρατείται στη θέση του με πώμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων του 1 ml ή 25 δόσεις των 2 ml (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων του 1 ml ή 50 δόσεις των 2 ml (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 24696/15-4-2010

Κύπρος: CY00218V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης (Κύπρος): 01/11/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 50 ML ΚΑΙ 100ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 10 ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml του εμβολίου περιέχει

Δραστικά συστατικά:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> whole culture αδρανοποιημένο	σύμφωνα με 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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml
100ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 24696/15-4-2010

Κύπρος: CY00218V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΦΙΑΛΗ 100 ML**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Covexin 10 ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 1 ml του εμβολίου περιέχει:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	$\geq 0.9 \text{ U}^3$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	$\geq 12.4 \text{ U}^1$

<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5.1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> whole culture αδρανοποιημένο	σύμφωνα με 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

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ 50 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 10

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

C. perfringens type A toxoid; *C. perfringens* type B & C (β) toxoid; *C. perfringens* type D (ε) toxoid; *C. chauvoei* whole culture, αδρανοποιημένο; *C. novyi* toxoid; *C. septicum* toxoid; *C. tetani* toxoid; *C. sordellii* toxoid; *C. haemolyticum* toxoid.

50ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Covexin 10 ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα και αγελάδες

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5.1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> whole culture αδρανοποιημένο	σύμφωνα με 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

¹ In-house ELISA

² Πειραματική μόλυνση σύμφωνα με την Ph.Eur.

³ In vitro δοκιμή εξουδετέρωσης τοξίνης βασισμένη στην αιμόλυση ερυθροκυττάρων προβάτου.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Alum 3,03 – 4,09 mg Aluminium

Έκδοχο:

Thiomersal 0,05– 0,18 mg

Ανοικτού καφέ χρώματος υδατικό ελαιώρημα που καθιζάνει κατά την αποθήκευση.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, και *Clostridium haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *Clostridium tetani*.

Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστηριδίων (εκτός του *C. haemolyticum* στα πρόβατα).

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού (όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά).

Διάρκεια της ενεργητικής ανοσίας όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά:

Πρόβατα: 1 έτος κατά των *C. perfringens* type A, B, C, και D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
Βοοειδή: 1 έτος κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* type D
< 1 έτος κατά των *C. perfringens* type A, B και C
< 6 μήνες κατά των *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
Επιπλέον, αποδείχθηκε μια αναμνηστική χυμική ανοσοαπόκριση (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά μετά από διέγερση με αντιγόνο 1 έτος μετά το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της παθητικής ανοσίας όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά :

Αμνοί:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type B και *C. perfringens* type C και τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* και *C. sordellii*. Δεν έχει παρατηρηθεί η παθητική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Μόσχου:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei* και τουλάχιστον 12 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, και *C. tetani*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα ή σε ζώα με ανοσολογική ανεπάρκεια.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή παθητικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλατος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής τους.

Κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (μόνο στα μοσχάρια), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνούς) και *C. perfringens* type D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους. Άρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων) (δείτε παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που περιγράφονται στα «Ανεπιθύμητα συμβάντα», όταν το εμβόλιο χρησιμοποιείται στα πρόβατα και στα βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό. Λόγω της έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν μπορεί να συστηθεί η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης.

Να αποφεύγονται οι στρεσογόνες καταστάσεις των έγκυων προβατίνων και αγελάδων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Στους μόσχους και στους αμνούς, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης (δείτε την παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα και βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2,6} , Σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης (πάχυνση/σκλήρυνση) ^{2,6} , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{2,6} , Υπερθερμία
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁶ , Αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ^{3,6} , Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{4,6}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁵

¹ Μια τέτοια διόγκωση μπορεί να φτάσει σε διάμετρο κατά μέσον όρο έως 6 cm στα πρόβατα και 15 cm (μερικές φορές έως και 25 cm) στα βοοειδή.

² Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις θα υποχωρήσουν μέσα σε 3-6 εβδομάδες στα πρόβατα και σε λιγότερο από 10 εβδομάδες στα βοοειδή, αλλά μπορεί να επιμείνουν περισσότερο.

³Επιστρέφει στο φυσιολογικό καθώς υποχωρεί η τοπική αντίδραση.

⁴Για 1-2 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

⁵Εάν συμβεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη.

⁶Οι τοπικές αντιδράσεις δεν επηρεάζουν τη γενική υγεία, τη συμπεριφορά, τη διατροφή ή την αύξηση βάρους των ζώων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Πρόβατα – από την ηλικία των 2 εβδομάδων:
Δόση - 1 ml

Βοοειδή– από την ηλικία των 2 εβδομάδων:
Δόση - 2 ml

Χορήγηση:

Με υποδόρια ένεση σε κατάλληλο σημείο. Η συνιστώμενη περιοχή είναι το χαλαρό δέρμα στο πλάι του τραχήλου.

Σχήμα βασικού εμβολιασμού:

Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (δείτε επίσης την παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις» και την παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Σχήμα αναμνηστικού εμβολιασμού:

Πρέπει να χορηγείται μία δόση κάθε 6 έως 12 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό (δείτε επίσης την παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις»).

Χρήση κατά την κύηση:

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογέννητων μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν την εγκυμοσύνη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν την απόσυρση οποιασδήποτε ποσότητας εμβολίου.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος παίρνοντας προφυλάξεις κατά της επιμόλυνσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 8 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 24696/15-4-2010

Κύπρος: CY00218V

Εύκαμπτη φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 50 ml ή 100 ml. Η πλαστική φιάλη κλείνει με φαρμακευτικής κλάσης ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου, το οποίο συγκρατείται στη θέση του με πώμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων του 1 ml ή 25 δόσεις των 2 ml (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων του 1 ml ή 50 δόσεις των 2 ml (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium s.a.,

Rue Laid Burniat 1,

B-1348 Louvain-la-Neuve,

Βέλγιο

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στο πρόβατο και στα βοοειδή έναντι των *C. chauvoei* και των τοξινών των *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, και *C. haemolyticum* που περιέχονται στο εμβόλιο.

Για την παροχή παθητικής ανοσίας μέσω του πρωτογάλακτος έναντι των παραπάνω κλωστηριδιακών λοιμώξεων στους νεαρούς αμνούς και μόσχους.