

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2517**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Covexin 10 инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml от ваксината съдържа:

Активни вещества:

<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, inactivated	meets 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 Провокационен тест, съгласно Ph.Eur.

³ In vitro токсин неутрализация тест, базиран на хемолиза на овчи еритроцити.

Адjuвант:

Alum 3,03 – 4,09 mg Aluminium

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyde	
Sodium Chloride	
Water for injections	

Светлокафява водна суспензия, която се утаява при съхранение.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на овце и говеда срещу заболявания, свързани с инфекции, причинени от *Clostridium perfringens* тип A, *C. perfringens* тип B, *C. perfringens* тип C, *C. perfringens* тип D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* тип B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* и *Clostridium haemolyticum* и срещу тетанус, причинен от *Clostridium tetani*.

За пасивна имунизация на агнета и телета срещу инфекции, причинени от гореспоменатите видове клостридии (с изключение на *C. haemolyticum* при овцете).

Начало на имунитета: 2 седмици след основния ваксинационен курс (доказано само серологично).

Продължителност на активния имунитет, доказан само серологично:

Овце: 1 година срещу *C. perfringens* тип А, В, С и D, *C. novyi* тип В, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 месеца срещу *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Говеда: 1 година срещу *C. tetani* и *C. perfringens* тип D

< 1 година срещу *C. perfringens* тип А, В и С

< 6 месеца срещу *C. novyi* тип В, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

В допълнение, анамнестичен хуморален имунен отговор (имунологична памет) към всички компоненти е доказан след антигенна стимулация 1 година след началния ваксинационен курс.

Продължителност на пасивния имунитет, доказан само серологично:

Агнета:

Най-малко 2 седмици за *C. septicum* и *C. chauvoei*, най-малко 8 седмици за *C. perfringens* тип В и *C. perfringens* тип С и най-малко 12 седмици за *C. perfringens* тип А, *C. perfringens* тип D, *C. novyi* тип В, *C. tetani* и *C. sordellii*. Не е установен пасивен имунитет за *C. haemolyticum*.

Телета:

Най-малко 2 седмици за *C. sordellii* и *C. haemolyticum*, най-малко 8 седмици за *C. septicum* и *C. chauvoei* и най-малко 12 седмици за *C. perfringens* тип А, *C. perfringens* тип В, *C. perfringens* тип С, *C. perfringens* тип D, *C. novyi* тип В и *C. tetani*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или имунодефицитни животни.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ефикасността на ваксината за осигуряване на пасивен имунитет при млади агнета и телета зависи от приема на адекватни количества коластра през първия ден от живота им.

Клиничните изпитвания показват, че наличието на майчини антитела (MDA) при млади агнета и телета, особено срещу *C. tetani*, *C. novyi* тип В, *C. perfringens* тип А (само телета), *C. chauvoei* (само агнета) и *C. perfringens* тип D, може да намали образуването на антитела в резултат на ваксинацията. Следователно, за да се гарантира оптимален имунен отговор при млади животни с високи нива на MDA, основната ваксинация трябва да се забави до понижаване на титъра на антителата (което се наблюдава след около 8-12 седмична възраст, виж т. 3.2).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Оток в мястото на приложение ^{1,2,6} , Втвърдяване в мястото на приложение ^{2,6} , Реакция в мястото на приложение ^{2,6} Хипертермия
Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Абсцес в мястото на приложение ⁶ , Обезцветяване на кожата в мястото на приложение ^{3,6} , Болка в мястото на приложение ^{4,6}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип ⁵

¹ Такъв оток може да достигне до среден размер от 6 cm в диаметър при овцете и 15 cm (понякога до 25 cm) в диаметър при говедата.

² Повечето локални реакции ще отшумят в рамките на 3-6 седмици при овцете и за по-малко от 10 седмици при говедата, но може да се задържат и по-дълго.

³ Връща се към нормалното, когато локалната реакция отшуми.

⁴ За 1-2 дни след първата ваксинация.

⁵ Ако възникне такава реакция, трябва незабавно да се приложи подходящо лечение, като адреналин.

⁶ Локалните реакции не засягат общото здраве, поведението, храненето или наддаването на тегло на животните.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, различни от описаните в т.3.6, когато ваксината е прилагана при овце и говеда между 8 и 2 седмици преди датата на раждане. Поради липса на конкретни данни, не могат да бъдат направени препоръки за употребата на ваксината по време на първата или втората третина от бременността.

Избягвайте стреса при бременни крави и овце.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Овце – на възраст над 2 седмици:

Доза – 1 ml.

Говеда – на възраст над 2 седмици:

Доза – 2 ml.

Приложение:

Чрез подкожно приложение в подходящо място. Препоръчителното място за приложение е в областта на отпуснатата кожа отстрани на врата.

Бутилката трябва добре да се разклати преди изтегляне на ваксината.

Спринцовките и иглите трябва да бъдат стерилни преди употреба и приложението да се извърши на чиста и суха кожна повърхност, като се вземат всички предпазни мерки за избягване на контаминиране.

Схема за основна ваксинация:

Да се приложат две дози с интервал между тях 4-6 седмици (виж т. 3.2 и т. 3.4).

Схема за реваксинация:

Да се прилага единична доза на всеки 6 до 12 месеца след основната ваксинационна схема (виж още т. 3.2)

Употреба по време на бременност:

За осигуряване на пасивен имунитет на новородените чрез коластрата, да се направи еднократна подсилваща ваксинация между 8 и 2 седмици преди датата на раждане, при условие, че е извършен пълен основен ваксинационен курс преди бременността.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При телетата и агнетата, локалните реакции могат слабо да се увеличат при удвояване на препоръчаната доза (виж т. 3.6).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AB01, QI04AB01

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу *C. chauvoei* и токсините на *Clostridium perfringens* тип A, *C. perfringens* тип B, *C. perfringens* тип C, *C. perfringens* тип D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* и *C. haemolyticum*, съдържащи се във ваксината.

За осигуряване на пасивен имунитет чрез коластрата към гореспоменатите клостридийни инфекции при млади телета и агнета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Гъвкава бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), която съдържа 50 ml или 100 ml. Пластмасовата бутилка е затворена с хлоробутилова гумена запушалка от фармацевтичен клас, която се придържа от алуминиева капачка.

Картонена кутия с една бутилка от 50 дози по 1 ml или 25 дози по 2 ml (50 ml).

Картонена кутия с една бутилка от 100 дози по 1 ml или 50 дози по 2 ml (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2517

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/03/2003.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР