

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Covexin 10 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. 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

Pomožna snov:

tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Svetlo rjava vodna suspenzija, ki se usede pri skladiščenju.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4. Indikacije

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*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih z imunsko pomanjkljivostjo.

6. Posebna opozorila

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 “Indikacije”).

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.

Brejest:

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 “Neželeni dogodki”. Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov ni mogoče podati posebnih priporočil glede uporabe cepiva v prvi in drugi tretjini brejosti.

Izogibajte se stresu pri brejih ovcah in kravah.

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.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega priporočenega odmerka se pri teletih in jagnjetih lahko nekoliko povečajo lokalne reakcije (glejte poglavje 'Neželeni dogodki').

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Ovce in govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ^{1,2,6} , zatrdlina na mestu injiciranja (zadebelitev/otrdelost) ^{2,6} , reakcija na mestu injiciranja ^{2,6} hipertermija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	abscess na mestu injiciranja ⁶ , obazbarvanje 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 (huda alergijska reakcija) ⁵

¹Taka oteklina lahko doseže srednjo velikost do premera 6 cm pri ovcah in premera 15 cm (včasih do 25 cm) pri govedu. Večina lokalnih reakcij izgine v roku 3-6 tednov pri ovcah in manj kot 10 tednov pri govedu, lahko pa ostanejo dlje.

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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

Načrt osnovnega cepljenja:

Aplicirajte dva odmerka v razmaku 4 – 6 tednov (glejte poglavje “Indikacije” in poglavje “Posebna opozorila”).

Načrt ponovnega cepljenja (revakcinacija):

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

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0076/001

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 platenko s 50 odmerki po 1 ml ali 25 odmerki po 2 ml (50 ml).
Kartonska škatla z 1 platenko s 100 odmerki po 1 ml ali 50 odmerki po 2 ml (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11. 10. 2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

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.