

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky	Hodnota účinnosti/ml
<i>C. perfringens</i> typ A toxoid	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> typ B a C (β) toxoid	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> celá kultura	vyhovuje 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

Adjuvans:

Síran draselno-hlinitý 3,03 – 4,09 mg/ml hliník

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg/ml

Excipients do 1 ml:

Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml

¹ ELISA In-house

² čelenžní test podle Ph. Eur.

³ in vitro toxin neutralizační test založený na hemolýze erytrocytů ovcí

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světle hnědá vodná suspenze, která se během skladování usazuje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti chorobám spojeným s infekcemi způsobenými *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* a *Clostridium haemolyticum* a proti tetanu způsobenému *Clostridium tetani*.

K pasivní imunizaci jehňat a telat proti infekcím způsobeným výše uvedenými klostridii (kromě *C. haemolyticum* u ovcí).

Nástup imunity je 2 týdny po primární vakcinaci.

Trvání aktivní imunity

Anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) na všechny složky byla prokázána 12 měsíců po primární vakcinaci. O čemž svědčí sérologie/přetrvávající titr protilátek pouze:

Ovce: 12 měsíců proti *C. perfringens* typ A, B, C a D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

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

Skot: 12 měsíců proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

< 12 měsíců proti *C. perfringens* typ A, B a C

< 6 měsíců proti *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Trvání pasivní imunity, jak bylo prokázáno sérologií/přetrvávajícím titrem protilátek, je pouze:

U jehňat: minimálně 2 týdny pro *C. septicum* a *C. chauvoei*, minimálně 8 týdnů pro *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a minimálně 12 týdnů pro *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasivní imunita nebyla prokázána pro *C. haemolyticum*.

U telat: minimálně 2 týdny pro *C. sordellii* a *C. haemolyticum*, minimálně 8 týdnů pro *C. septicum* a *C. chauvoei* a minimálně 12 týdnů pro *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B a *C. tetani*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost vakcíny v poskytování pasivní imunity u mladých jehňat a telat závisí na požití dostatečného množství kolostra v první den života těchto zvířat.

Klinické studie prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek, zvláště proti *C. tetani*, *C. novyi* typu B, *C. perfringens* typu A (pouze telata), *C. chauvoei* (pouze jehňata) a *C. perfringens* typu D může snížit odpověď protilátek na vakcinaci mladých jehňat a telat. Pro zajištění optimální odezvy u mladých zvířat s vysokou hladinou mateřských protilátek, by měla být primární vakcinace odložena do úbytku hladiny mateřských protilátek (což je asi po 8-12 týdnech věku, viz bod 4.2).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevakcinovat zvířata nemocná nebo imunodeficitní.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V případě anafylaktické reakce ihned podat adrenalin.

U 75 - 100% zvířat vakcinovaných přípravkem Covexin 10 se může objevit reakce na vakcinaci. Tyto reakce jsou obvykle lokalizovaný otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu, ale mohou také zahrnovat mírnou hypertermii, absces nebo jiné reakce v podkožní tkáni v místě vpichu.

Otok v místě vpichu se vyskytuje u většiny zvířat. Může dosáhnout v průměru 6 cm u ovcí a 15 cm u skotu; příležitostně se u skotu může objevit reakce do 25 cm v průměru. Většina lokálních reakcí

vymizí v průběhu 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu, ale u malého počtu zvířat mohou přetrvávat i déle. Absces se může vyvinout u některých zvířat. Vakcinace může vést k reakcím v podkožní tkáni v místě vpichu.

V místě vpichu se může vyskytnout odbarvení kůže (které se vrací k normálu po odeznění lokální reakce). Lokalizovaná bolest v místě vpichu se může vyskytnout po dobu 1-2 dnů po první vakcinaci.

Lokální reakce nemají vliv na celkový zdravotní stav, chování, krmení nebo hmotnostní přírůstek zvířat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Žádné jiné vedlejší účinky, než jaké jsou popsány pod bodem 4.6, nebyly pozorovány, pokud byly ovce a dobytek vakcinovány 8 a 2 týdny před porodem. Protože specifické údaje nejsou k dispozici, použití vakcíny během prvního nebo druhého trimestru gravidity není doporučováno. Vyhněte se stresu u březích ovcí a krav.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ovce od 2 týdnů stáří: dávka 1 ml.

Skot od 2 týdnů stáří: dávka 2 ml.

Podávání

Subkutánní injekcí do vhodného místa. Doporučené místo je volná kůže v postranní části krku.

Před použitím lahvičku s vakcínou řádně protřepejte.

Používejte sterilní jehly a stříkačky a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži.

Primární vakcinace: 2 dávky v odstupu 4-6 týdnů (viz bod 4.2 a 4.4).

Revakcinace: jedna dávka v intervale 6 až 12 měsíců (viz bod 4.2).

Použití v průběhu březosti

Pro zajištění pasivní ochrany mláďat prostřednictvím kolostra by se měla podat jedna dávka mezi 8 a 2 týdny před porodem, za předpokladu, že zvířata byla před graviditou řádně vakcinována.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U telat a jehňat se po podání dvakrát vyšší dávky než je doporučeno mohou mírně zvětšit lokální reakce (viz bod 4.6).

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický přípravek pro Bovidae: QI02AB01

Imunologický přípravek pro Ovidae: QI04AB01

Stimulace aktivní imunity ovcí a skotu proti *C. chauvoei* a toxinům *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* a *C. haemolyticum* obsaženým ve vakcíně.

Pro zajištění pasivní imunity prostřednictvím kolostra proti výše uvedeným klostridiovým infekcím u mladých jehňat a telat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Síran draselno-hlinitý
Thiomersal
Formaldehyd
Chlorid sodný (0,85% roztok)

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou 50 ml nebo 100 ml pružnou HDPE lahvičkou, uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010/14. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.