SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok**

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y)**

|  |  |
| --- | --- |
| *C. perfringens* type A toxoid | ≥ 0,9 U3 |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultúra, inaktivovaná | vyhovuje Ph Eur.2 |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U1 |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U1 |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U1 |
| *C*. *sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U1 |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5U3 |

**Adjuvans:**

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

1 ELISA “In-house”

2 čelenžný test podľa Ph. Eur

3 *in vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ovce, hovädzí dobytok.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytka proti ochoreniam spojeným s infekciami spôsobenými *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 spôsobenému *Clostridium tetani*.

Na pasívnu imunizáciu jahniat a teliat proti infekciám spôsobeným vyššie uvedenými druhmi klostrídií (okrem *C. haemolyticum* u oviec).

**Nástup imunity** je 2 týždne po základnej vakcinácii (preukázané len serologicky).

**Trvanie aktívnej imunity**, ako bolo preukázané len sérologicky:

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

< ako 6 mesiacov proti *C.* *septicum*, *C. haemolyticum*, *C.* *chauvoei*

Hovädzí dobytok: 12 mesiacov proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

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

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

Navyše bola po stimulácii antigénom 12 mesiacov po základnej vakcinácii preukázaná anamnestická humorálna imunitná odpoveď (imunologická pamäť) na všetky zložky.

**Trvanie pasívnej imunity** ako bolo preukázané len serologicky:

Jahňatá*:*

Najmenej 2 týždne pre *C.* *septicum* a *C.* *chauvoei*, najmenej 8 týždňov pre *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a najmenej 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasívna imunita nebola preukázaná pre *C. haemolyticum*.

Teľatá:

Minimálne 2 týždne pre *C.* *sordellii* a *C.* *haemolyticu*m, minimálne 8 týždňov pre *C.septicum* a *C. chauvoei* a minimálne 12 týždňov pre *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 Kontraindikácie**

Nepoužívať u chorých alebo imunodeficitných zvierat.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť vakcíny pri poskytovaní pasívnej imunity u mladých jahniat a teliat závisí na požití dostatočného množstva kolostra v prvom dni života.  
  
Klinické štúdie preukázali, že prítomnosť materských protilátok, najmä proti *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (len teľatá), *C. chauvoei* (len jahňatá) a *C. perfringens* typ D môže znížiť protilátkovú odpoveď na vakcináciu u mladých jahniat a teliat. Preto na zaistenie optimálnej odozvy u mladých zvierat s vysokou hladinou materských protilátok, by mala byť základná vakcinácia posunutá až do času zníženia hladín materských protilátok (čo je asi v 8-12 týždňoch života, viď bod 4.2).

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalín.

U zvierat vakcinovaných s Covexin 10 sa môžu veľmi často rozvinúť reakcie na vakcináciu. Tieto reakcie sú obvykle lokalizovaný opuch, stvrdnutie alebo iná reakcia v podkladovom tkanive v mieste aplikácie (veľmi často), ale môžu taktiež zahrňovať miernu hypertermiu (veľmi často).

Opuch v mieste aplikácie sa vyskytuje veľmi často. Môže dosiahnuť priemeru 6 cm u oviec a priemeru 15 cm u hovädzieho dobytka; avšak u dobytka možno pozorovať niektoré reakcie až do priemeru 25 cm.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne v priebehu 3-6 týždňov u oviec a za menej ako 10 týždňov u hovädzieho dobytka, ale môžu pretrvávať aj dlhšie. Často sa môže vyvinúť u niektorých zvierat absces.

Často sa môže vyskytnúť odfarbenie kože v mieste aplikácie (ktoré sa vráti k normálu po odoznení lokálnej reakcie). Lokalizovaná bolesť v mieste aplikácie sa môže často vyskytnúť počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný

prírastok zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita:

Žiadne iné vedľajšie účinky, než ktoré sú uvedené pod bodom 4.6 neboli zaznamenané, pokiaľ boli ovce a dobytok vakcinovaný 8 a 2 týždne pred pôrodom. Pretože špecifické údaje nie sú k dispozícii, použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity sa neodporúča.

Vyhnite sa stresu u gravidných oviec a kráv.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

# Ovce od 2 týždňov života

dávka – 1 ml

# Hovädzí dobytok od 2 týždňov života

dávka – 2 ml

*Podanie:*

Subkutánne podanie do vhodného miesta. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku.

Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať.

Používajte sterilné ihly a striekačky a aplikujte cez čistú suchú a asepticky ošetrenú kožu.

*Základná vakcinačná schéma:*

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď bod 4.2 a 4.4)

*Revakcinačná schéma:*

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež bod 4.2)

*Použitie počas gravidity:*

Na zaistenie pasívnej ochrany mláďat prostredníctvom kolostra, by sa mala podať jedna dávka medzi 8 a 2 týždňami pred pôrodom, za predpokladu, že zvieratá boli pred graviditou riadne vakcinované podľa základnej vakcinačnej schémy.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporučená môžu zväčšiť lokálne reakcie (viď bod 4.6).

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre *Bovidae* a *Ovidae*, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane *Mycoplasma*, toxoidov a *Chlamydia*) pre hovädzí dobytok a ovce, *Clostridium*.

ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01.

Stimulácia aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytka proti *C.* *chauvoei* a toxínom *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfingens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C.* *septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* a *C. haemolyticum* obsiahnutým vo vakcíne.

Na zaistenie pasívnej imunity prostredníctvom kolostra proti vyššie uvedeným klostrídiovým infekciám u mladých jahniat a teliat.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Alum

Thiomersal

Formaldehyd

Chlorid sodný (0,85% roztok)

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Pružná fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou zaistená hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 50 dávkami po 1 ml alebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 100 dávkami po 1 ml alebo 50 dávkami po 2 ml (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/045/MR/10-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{ Kartónová škatuľka pre fľaše 50 ml a 100 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| *C. perfringens* type A toxoid | ≥ 0,9 U3 |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultúra, inaktivovaná | vyhovuje Ph Eur.2 |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U1 |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U1 |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U1 |
| *C*. *sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U1 |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5U3 |

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ovce, hovädzí dobytok.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Dávka: Ovce - 2 x 1 ml, v intervale 4-6 týždňov. Hovädzí dobytok – 2 x 2 ml, v intervale 4-6 týždňov.

Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať. Subkutánne podanie. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať v chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

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

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/045/MR/10-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže: {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  Fľaša 100 ml. |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| *C. perfringens* type A toxoid | ≥ 0,9 U3 |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultúra, inaktivovaná | vyhovuje Ph Eur.2 |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U1 |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U1 |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U1 |
| *C*. *sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U1 |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5U3 |

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Ovce, hovädzí dobytok.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať v chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

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

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/045/MR/10-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  Fľaša 50 ml. |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)** |

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultúra | vyhovuje Ph Eur.2 |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U1 |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U1 |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U1 |
| *C*. *sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U1 |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5U3 |

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Subkutánne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže: {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Covexin 10 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y)**

|  |  |
| --- | --- |
| *C. perfringens* type A toxoid | ≥ 0,9 U3 |
| *C. perfringens* typ B & C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultúra, inaktivovaná | vyhovuje Ph Eur.2 |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U1 |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U1 |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U1 |
| *C*. *sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U1 |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5U3 |

**Adjuvans:**

Alum 3,03 – 4,09 mg hliník

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

1 ELISA “In-house”

2 čelenžný test podľa Ph. Eur

3 *in vitro* toxín neutralizačný test založený na hemolýze ovčích erytrocytov

Injekčná suspenzia.

Svetlohnedá vodná suspenzia, s tvorbou usadeniny počas skladovania.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytka proti ochoreniam spojeným s infekciami spôsobenými *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 spôsobenému *Clostridium tetani*.

Na pasívnu imunizáciu jahniat a teliat proti infekciám spôsobeným vyššie uvedenými druhmi klostrídií (okrem *C. haemolyticum* u oviec).

**Nástup imunity** je 2 týždne po základnej vakcinácii (preukázané len serologicky).

**Trvanie aktívnej imunity**, ako bolo preukázané len sérologicky:

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

< ako 6 mesiacov proti *C.* *septicum*, *C. haemolyticum*, *C.* *chauvoei*

Hovädzí dobytok: 12 mesiacov proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

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

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

Navyše bola po stimulácii antigénom 12 mesiacov po základnej vakcinácii preukázaná anamnestická humorálna imunitná odpoveď (imunologická pamäť) na všetky zložky.

**Trvanie pasívnej imunity** ako bolo preukázané len serologicky:

Jahňatá*:*

Najmenej 2 týždne pre *C.* *septicum* a *C.* *chauvoei*, najmenej 8 týždňov pre *C. perfringens* typ B a *C. perfringens* typ C a najmenej 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* a *C. sordellii*. Pasívna imunita nebola preukázaná pre *C. haemolyticum*.

Teľatá:

Minimálne 2 týždne pre *C.* *sordellii* a *C.* *haemolyticu*m, minimálne 8 týždňov pre *C.septicum* a *C. chauvoei* a minimálne 12 týždňov pre *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B a *C. tetani*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u chorých alebo imunodeficitných zvierat.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V prípade anafylaktickej reakcie ihneď aplikovať vhodnú liečbu napr. podať adrenalín.

U zvierat vakcinovaných s Covexin 10 sa môžu veľmi často rozvinúť reakcie na vakcináciu. Tieto reakcie sú obvykle lokalizovaný opuch, stvrdnutie alebo iná reakcia v podkladovom tkanive v mieste aplikácie (veľmi často), ale môžu taktiež zahrňovať miernu hypertermiu (veľmi často).

Opuch v mieste aplikácie sa vyskytuje veľmi často. Môže dosiahnuť priemeru 6 cm u oviec a priemeru 15 cm u hovädzieho dobytka; avšak u dobytka možno pozorovať niektoré reakcie až do priemeru 25 cm.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne v priebehu 3-6 týždňov u oviec a za menej ako 10 týždňov u hovädzieho dobytka, ale môžu pretrvávať aj dlhšie. Často sa môže vyvinúť u niektorých zvierat absces.

Často sa môže vyskytnúť odfarbenie kože v mieste aplikácie (ktoré sa vráti k normálu po odoznení lokálnej reakcie). Lokalizovaná bolesť v mieste aplikácie sa môže často vyskytnúť počas 1-2 dní po prvej vakcinácii.

Lokálne reakcie nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chovanie, kŕmenie alebo hmotnostný

prírastok zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce, hovädzí dobytok

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

# Ovce od 2 týždňov života

dávka – 1 ml

# Hovädzí dobytok od 2 týždňov života

dávka – 2 ml

*Podanie:*

Subkutánne podanie do vhodného miesta. Odporúčaným miestom je voľná koža v postrannej časti krku.

Pred použitím fľašu s vakcínou dôkladne pretrepať.

Používajte sterilné ihly a striekačky a aplikujte cez čistú suchú a asepticky ošetrenú kožu.

*Základná vakcinačná schéma:*

Dve dávky by mali byť podané v odstupe 4-6 týždňov (viď bod 4.2 a 4.4)

*Revakcinačná schéma:*

Jedna dávka by mala byť podaná každých 6 až 12 mesiacov po základnej vakcinačnej schéme (viď tiež bod 4.2)

*Použitie počas gravidity:*

Na zaistenie pasívnej ochrany mláďat prostredníctvom kolostra, by sa mala podať jedna dávka medzi 8 a 2 týždňami pred pôrodom, za predpokladu, že zvieratá boli pred graviditou riadne vakcinované podľa základnej vakcinačnej schémy.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8°C).

Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na fľaši a škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť vakcíny pri poskytovaní pasívnej imunity u mladých jahniat a teliat závisí na požití dostatočného množstva kolostra v prvom dni života.  
  
Klinické štúdie preukázali, že prítomnosť materských protilátok, najmä proti *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (len teľatá), *C. chauvoei* (len jahňatá) a *C. perfringens* typ D môže znížiť protilátkovú odpoveď na vakcináciu u mladých jahniat a teliat. Preto na zaistenie optimálnej odozvy u mladých zvierat s vysokou hladinou materských protilátok, by mala byť základná vakcinácia posunutá až do času zníženia hladín materských protilátok (čo je asi v 8-12 týždňoch života, viď bod „Indikácia“).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Žiadne iné vedľajšie účinky, než ktoré sú uvedené pod bodom 4.6 neboli zaznamenané, pokiaľ boli ovce a dobytok vakcinovaný 8 a 2 týždne pred pôrodom. Pretože špecifické údaje nie sú k dispozícii, použitie vakcíny počas prvého alebo druhého trimestra gravidity sa neodporúča.

Vyhnite sa stresu u gravidných oviec a kráv.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U teliat a jahniat sa po podaní dvojnásobnej dávky než je odporučená môžu zväčšiť lokálne reakcie (viď bod „Nežiaduce úinky“) .

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s  akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Pružná fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou zaistená hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 50 dávkami po 1 ml alebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s 100 dávkami po 1 ml alebo 50 dávkami po 2 ml (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.