**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| **Léčivé látky** |  |
| *C****.*** *perfringens* typ A toxoid | ≥ 0,9 U3 |
| *C. perfringens* typ B a C (β) toxoid | ≥ 12,4 U1 |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U1 |
| *C. chauvoei* celá kultura, 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 | ≥ 16,5 U3 |

1 ELISA In-house

2 čelenžní test podle Ph. Eur.

3 in vitro toxin neutralizační test založený na hemolýze erytrocytů ovcí

**Adjuvans:**

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

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,05 – 0,18 mg |
| Formaldehyd |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Světle hnědá vodná suspenze, která se během skladování usazuje.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti chorobám spojeným s infekcemi způsobenými *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfingens* 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 klostridiemi (kromě *C. haemolyticum* u ovcí).

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci (prokázáno pouze sérologií).

Trvání aktivní imunity jak bylo prokázáno pouze sérologií:

Ovce: 1 rok 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: 1 rok proti *C. tetani* a *C. perfringens* typ D

 < 1 rok proti *C. perfringens* typ A, B a C

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

Navíc byla po stimulaci antigenem 1 rok po základní vakcinaci prokázána anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) na všechny složky.

Trvání pasivní imunity jak bylo prokázáno pouze sérologií:

Jehňata: 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*.

Telata: minimálně 2 týdny pro *C.* *sordellii* a *C.* *haemolyticu*m, 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*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficitních zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 základní vakcinace odložena do úbytku hladiny mateřských protilátek (což je asi po 8-12 týdnech věku, viz bod 3.2).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | otok v místě injekčního podání1,2,6, zatvrdnutí v místě injekčního podání2,6, reakce v místě injekčního podání2,6hypertermie |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | absces v místě injekčního podání6, odbarvení kůže v místě injekčního podání3,6, bolest v místě injekčního podání4,6 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | reakce anafylaktického typu5 |

1 Takový otok může dosáhnout až střední hodnoty 6 cm v průměru u ovcí a 15 cm (někdy až do 25 cm) u skotu.

2 Většina lokálních reakcí vymizí v průběhu 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu, ale mohou přetrvávat i déle.

3 Vrací se k normálu po odeznění lokální reakce.

4 Po dobu 1-2 dnů po první vakcinaci.
5 Pokud se taková reakce objeví, měla by být ihned podána vhodná léčba, např. adrenalin.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Žádné jiné vedlejší účinky, než jaké jsou popsány pod bodem 3.6, 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ovce od 2 týdnů stáří: dávka 1 ml.

Skot od 2 týdnů stáří: dávka 2 ml.

*Podání:*

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.

*Základní vakcinační schéma:*

Dvě dávky by měly být podány v odstupu 4-6 týdnů (viz bod 3.2 a 3.4).

*Revakcinační schéma:*

Jedna dávka by měla být podána každých 6 až 12 měsíců po základním vakcinačním schématu (viz také bod 3.2).

*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 podle základního vakcinačního schématu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U telat a jehňat se po podání dvakrát vyšší dávky než je doporučeno mohou mírně zvětšit lokální reakce (viz bod 3.6).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QI02AB01, QI04AB01.

Stimulace aktivní imunity ovcí a skotu proti *C.* *chauvoei* a toxinům *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* obsaženým ve vakcíně.

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pružná lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) obsahující 50 nebo 100 ml. Tato plastová lahvička je uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 lahvičkou s 50 dávkami po 1 ml nebo 25 dávkami po 2 ml (50 ml).

Papírová krabička s 1 lahvičkou se 100 dávkami po 1 ml nebo 50 dávkami po 2 ml (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/036/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 7. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).