**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivé látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Složky** | **Množství/ml** |
| *C****.*** *perfringens* typ A toxoid | ≥ 1,6 U |
| *C. perfringens* typ B a C (β) toxoid | ≥ 13,6 U |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 3,8 U |
| *C. chauvoei* | Ph. Eur. |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,4 U |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,7 U |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,4 U |
| *C. sordellii* toxoid | ≥ 1,4 U |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 11,5 U |

**Adjuvans:**

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

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg/ml

**Excipiens do 1 ml:**

Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml

**4. INDIKACE**

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** 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.* *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*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

75 - 100% zvířat vakcinovaných Covexin 10 může trpět reakcemi na očkování. 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. Očkování může vést k reakcím v

podkožní tkáni v místě vpichu.  
  
Může se vyskytnout odbarvení kůže v místě vpichu (které se vrací k normálu po odeznění lokální reakce). Lokalizovaná bolest v místě vpichu po dobu 1-2 dnů po první vakcinaci se může vyskytnout.  
  
Lokální reakce nemají vliv na celkový zdravotní stav, chování, krmení nebo hmotnostní přírůstek zvířat.

V případě anafylaktické reakce ihned podat adrenalin.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce a skot.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 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.

Revakcinace: jedna dávka v intervale 6 až 12 měsíců.

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Žádné.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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).

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.

Březost:

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

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U telat a jehňat se po podání dvakrát vyšší dávky než je doporučeno mohou mírně zvětšit lokální

reakce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel:      +420 257 101 111

E-mail: [infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)