**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**

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| **Léčivé látky** |  |
| *C****.*** *perfringens* typ A toxoid | ≥ 0,9 U |
| *C. perfringens* typ B a C (β) toxoid | ≥ 12,4 U |
| *C. perfringens* typ D (ε) toxoid | ≥ 5,1 U |
| *C. chauvoei* celá kultura, inaktivovaná | vyhovuje Ph. Eur. |
| *C. novyi* toxoid | ≥ 1,2 U |
| *C. septicum* toxoid | ≥ 3,6 U |
| *C. tetani* toxoid | ≥ 2,5 U |
| *C. sordellii* toxoid | ≥ 0,8 U |
| *C. haemolyticum* toxoid | ≥ 16,5 U |

**Adjuvans:**

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

**Excipiens:**

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Injekční suspenze.

Světle hnědá vodná suspenze, která se během skladování usazuje.

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

**Trvání aktivní imunity**

jak bylo prokázáno pouze sérologií:

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*

Navíc byla po stimulaci antigenem 12 měsíců 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*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficitních zvířat.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V případě anafylaktické reakce by měla být ihned podána vhodná léčba, např. adrenalin.

U zvířat vakcinovaných přípravkem Covexin 10 se mohou velmi často objevit reakce na vakcinaci. Tyto reakce jsou obvykle lokalizovaný otok, zatvrdnutí nebo jiná reakce v podkladové tkáni v místě vpichu (velmi často), ale mohou také zahrnovat mírnou hypertermii (velmi často).

Otok v místě vpichu se vyskytuje velmi často. Otok může dosáhnout průměru 6 cm u ovcí a průměru 15 cm u skotu; avšak u skotu lze pozorovat některé reakce až do průměru 25 cm. Většina lokálních reakcí vymizí v průběhu 3-6 týdnů u ovcí a za méně než 10 týdnů u skotu, ale mohou přetrvávat i déle. Často se může vyvinout u některých zvířat absces.  
  
V místě vpichu se může často vyskytnout odbarvení kůže (které se vrací k normálu po odeznění lokální reakce). Lokalizovaná bolest v místě vpichu se může často vyskytnout po dobu 1-2 dnů po první vakcinaci.  
  
Lokální reakce nemají vliv na celkový zdravotní stav, chování, krmení nebo hmotnostní přírůstek zvířat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, 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.

*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 “Indikace“ a “Zvláštní upozornění“).

*Revakcinační schéma:*

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

*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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 „Indikace“).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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 (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

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**

Listopad 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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.

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)