



PROSPECT

COVEXIN 10 – suspensie injectabila pentru ovine si bovine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1,
B-1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ingredientul activ	Valoarea Potentei/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	$\geq 0.5 U^{\#}$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B si C (β)	$\geq 18.2 IU^*$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ϵ)	$\geq 5.3 IU^*$
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR**
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	$\geq 3.8 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 4.6 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 4.9 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	$\geq 4.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	$\geq 17.4 U^{\#}$

Adjuvant

Alaun 3.026 – 4.094 ppm aluminiu

Excipienti

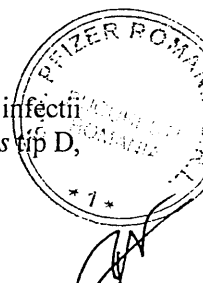
Thiomersal 0.012 – 0.018 % w/v

Excipient pana la 1 mlFormaldehida ≤ 0.05 % w/v* ELISA conform cu Ph. EUR. / ** testate conf Ph. EUR. / ¹ ELISA in house

- in vitro, testele de neutralizare a toxinei se bazeaza pe hemoliza eritrocitelor de ovine

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ovinelor si bovinelor impotriva bolilor asociate cu infectii cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D,



Clostridium chauvoei, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* si *Clostridium haemolyticum* si impotriva tetanusului cauzat de *Clostridium tetani*.

Pentru imunizarea pasiva a mieilor si viteilor impotriva infectiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (exceptie *C.haemolyticum* la ovine).

Instalarea imunitatii se realizeaza la 2 saptamani dupa primul program de vaccinare.

Durata imunizarii active

Raspunsul imun umoral anamnestic (memorie imunologica) la toate componentele a fost demonstrat la 12 luni de la primul program de vaccinare.

S-a demonstrat serologic / titrul de anticorpi persistent numai la:

Ovine : 12 luni impotriva *C. perfringens* tip A, B, C, D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 luni impotriva *C. septicum*, *C.haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 12 luni impotriva *C. tetani*, *C. perfringens* tip D

< 12 luni impotriva *C. perfringens* tip A, B si C

< 6 luni impotriva *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C.haemolyticum*, *C. chauvoei*

Durata imunizarii pasive demonstrata serologic / titrul de anticorpi persistent este numai

Pentru **miei**:

De cel putin 2 saptamani pentru *C. septicum* si *C. chauvoei*, cel putin 8 saptamani pentru *C. perfringens* tip B si *C. perfringens* tip C si cel putin 12 saptamani pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* si *C. sordellii*. Nu a fost observata imunitate pasiva pentru *C.haemolyticum*.

Pentru **vitei**:

De cel putin 2 saptamani pentru *C. sordellii* si *C.haemolyticum* si cel putin 8 saptamani pentru *C. septicum* si *C. chauvoei* si cel putin 12 saptamani pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B si *C. tetani*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista

6. REACȚII ADVERSE

La aproximativ 75 – 100 % din animalele vaccinate cu Covexin 10 s-au observat reactii la vaccinare. Aceste reactii sunt de regula cu inflamatii localizate sau indurari la locul de injectare dar pot include de asemenea o hipertemie moderata, abcese sau alte reactii in profunzimea tesutului la locul injectiei.

Inflamatiile de la locul de inoculare apar la majoritatea animalelor. Acestea pot ajunge pana la 6 cm in diametru la ovine si pana la 15 cm la bovine; ocazional reactii de pana la 25 cm in diametru pot fi observate la bovine. Majoritatea reactiilor locale se resorb in decurs de 3 – 6 saptamani la ovine si mai putin de 10 saptamani la bovine, dar pot persista mai mult timp la o mica parte dintre animale. Unele animale pot sa dezvolte abcese. Vaccinarea poate da reactii in tesuturile care stau la baza locului de injectare.

Pot sa apara decolorari ale pielii la locul injectiei (revine la normal ca reactie locala resorbita). Dupa vaccinare pot sa apara dureri la locul de injectare, care pot sa dureze 1-2 zile.

Reactiile locale nu afecteaza starea generala, comportamentul, hranirea sau sporul in greutate al animalelor.

Daca observati orice efect serios sau alte efecte, ce nu sunt mentionate in aceasta brosură, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine si bovine



8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Ovine – de la 2 săptămâni de viață

Doza de administrare – 1 ml

Bovine – de la 2 săptămâni de viață

Doza de administrare – 2 ml

Administrare : Prin injecție subcutanată într-un loc potrivit. Se recomandă administrarea la nivelul pliului pielii gâtului, pe părțile laterale.

Flaconul trebuie agitat bine înainte de retragerea vaccinului.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de folosire și injecția trebuie făcută pe o suprafață de piele curată, uscată cu precauție în vederea evitării contaminării.

Prima vaccinare: 2 doze vor fi administrate la interval de 4 – 6 săptămâni (vezi secțiunile 4.2 și 4.4)

Vaccinare de rapel: se va administra o singură doză într-un interval de la 6 la 12 săptămâni (vezi punctul 4.2).

Gestatie

Pentru a furniza imunitate pasivă la progeni, prin colostru, se va administra un singur rapel de vaccinare între 8 și 12 săptămâni înainte de parturitie, cu condiția ca animalele să fi primit programul de vaccinare primar înainte de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A se depozita și transporta între + 2°C și + 8°C

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe cutia de carton.

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazul apariției unei reacții anafilactice trebuie administrat tratament adecvat ca adrenalina, fără întârziere.

A nu se vaccina animalele bolnave sau cu imunodeficiente.

Gestatie

Nu au fost observate alte efecte adverse, față de cele descrise la punctul 4.6, când s-a efectuat vaccinarea la bovine și ovine între 8 și 12 săptămâni înainte de parturitie. În absența datelor specifice, nu se recomandă utilizarea vaccinului în timpul primei treimi sau celei de a doua treimi din perioada de gestație. Evitați stresul la ovinele și bovinele gestante.

Nu sunt disponibile informații despre protecția și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alte produse medicinale veterinare. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar prin urmare, trebuie să se facă de la caz la caz.

La vite și miei reacțiile locale pot crește ușor, dacă este administrat dublul dozei recomandate.



A nu se amesteca cu alte vaccinuri / produse imunologice.

Eficacitatea vaccinului în furnizarea imunității pasive la miei tineri și vitei depinde de cantitatea de colostru ingerată din prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezenta de anticorpi maternali, în special anti *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (doar la vitei), *C. chauvoei* (doar la miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la miei tineri și vitei. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu un nivel înalt de MDA, vaccinarea primară va fi amânata până când acest nivel se reduce (după 8 – 12 săptămâni de viață).

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea produsului neutilizat se va face în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

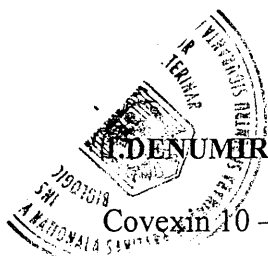
Flacoane de 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Vaccin inactivat pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredientul activ	Valoarea Potentei/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	$\geq 0.5 \text{ U}^{\#}$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	$\geq 18.2 \text{ IU}^*$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ϵ)	$\geq 5.3 \text{ IU}^*$
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR**
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	$\geq 3.8 \text{ IU}^*$
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 4.6 \text{ IU}^*$
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 4.9 \text{ IU}^*$
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	$\geq 4.4 \text{ U}^1$
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	$\geq 17.4 \text{ U}^{\#}$

Adjuvant

Alaun 3.026 – 4.094 ppm aluminiu

Excipienti

Thiomersal 0.012 – 0.018 % w/v

Excipient până la 1 ml

Formaldehida $\leq 0.05 \text{ \% w/v}$

* ELISA conform cu Ph. EUR.

** testate conf Ph. EUR.

¹ ELISA in house

[#] - in vitro, testele de neutralizare a toxinei se bazează pe hemoliza eritrocitelor de ovine

Pentru lista completa de excipienti, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Suspensie apoasă brun deschis care se așează la depozitare.

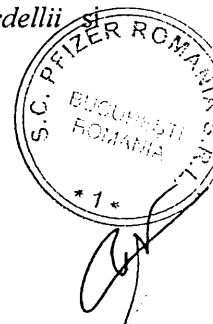
4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Speciile țintă:

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă :

Pentru imunizarea activă a ovinelor și bovinelor împotriva bolilor asociate cu infecții cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* și *Clostridium haemolyticum* și împotriva tetanosului cauzat de *Clostridium tetani*.



Pentru imunizarea pasiva a mieilor si viteilor impotriva infectiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (exceptie *C.haemolyticum* la ovine).

Debutul imunitatii se realizeaza la 2 saptamani dupa prima vaccinare.

Durata imunizarii active

Raspunsul imun umoral anamnestic (memorie imunologica) la toate componentele a fost demonstrat la 12 luni de la prima vaccinare.

S-a demonstrat serologic / titrul de anticorpi persistent numai la:

Ovine : 12 luni anti *C. perfringens* tip A, B, C, D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 luni anti *C. septicum*, *C.haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 12 luni anti *C. tetani*, *C. perfringens* tip D

< 12 luni anti *C. perfringens* tip A, B si C

< 6 luni anti *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C.haemolyticum*, *C. chauvoei*

Durata imunizarii pasive demonstrata serologic / titrul de anticorpi persistent este numai

Pentru **miei**:

De cel putin 2 saptamani pentru *C. septicum* si *C. chauvoei*, cel putin 8 saptamani pentru *C. perfringens* tip B si *C. perfringens* tip C si cel putin 12 saptamani pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* si *C. sordellii*. Nu a fost observata imunitate pasiva pentru *C.haemolyticum*.

Pentru **vitei**:

De cel putin 2 saptamani pentru *C. sordellii* si *C.haemolyticum* si cel putin 8 saptamani pentru *C. septicum* si *C. chauvoei* si cel putin 12 saptamani pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B si *C. tetani*.

4.3 Contra-indicații:

Nu exista.

4.4 Precauții speciale

Eficacitatea vaccinului in furnizarea imunitatii pasive la mieii tineri si vitei depinde de cantitatea adecvata de colostru ingerata din prima zi de viata.

Studiile clinice au demonstrat ca prezenta de anticorpi maternali, in special anti *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (doar la vitei), *C. chauvoei* (doar la miei) si *C. perfringens* tip D poate reduce raspunsul imun la vaccinare la mieii si viteii tineri. Prin urmare, pentru a asigura un raspuns optim la animalele tinere cu un nivel inalt de MDA, vaccinarea primara va fi amanata pana cand acest nivel se reduce (dupa 8 – 12 saptamani de viata, vezi sectiunea 4.2).

4.5 Precauții speciale la utilizare.

Precautii speciale la utilizare la animale.

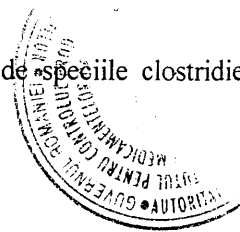
In cazul aparitiei unei reactii anafilactice trebuie administrat tratament adecvat ca adrenalina, fara intarziere.

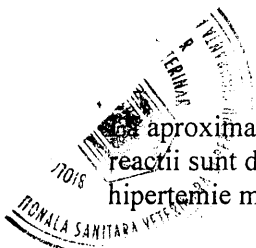
A nu se vaccina animalele bolnave sau cu imunodeficiente.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)





aproximativ 75 – 100 % din animalele vaccinate cu Covexin 10 s-au observat reacții la vaccinare. Aceste reacții sunt de regula cu inflamații localizate sau indurări la locul de injectare dar pot include de asemenea o hipertermie moderată, abcese sau alte reacții în profunzimea țesutului la locul injectiei.

Inflamațiile de la locul de inoculare apar la majoritatea animalelor. Acestea pot ajunge până la 6 cm în diametru la ovine și până la 15 cm la bovine; ocazional reacții de până la 25 cm în diametru pot fi observate la bovine. Majoritatea reacțiilor locale se resorb în decurs de 3 – 6 săptămâni la ovine și mai puțin de 10 săptămâni la bovine, dar pot persista mai mult timp la o mică parte dintre animale. Unele animale pot să dezvolte abcese. Vaccinarea poate da reacții în țesuturile care stau la baza locului de injectare.

Pot să apară decolorări ale pielii la locul injectiei (revine la normal ca reacție locală resorbită). După vaccinare pot să apară dureri la locul de injectare, care pot să dureze 1-2 zile.

Reacțiile locale nu afectează starea generală, comportamentul, hrănirea sau sporul în greutate al animalelor.

4.7 Utilizare în cursul gestației, lactației sau ouat

Gestație

Nu au fost observate alte efecte colaterale, față de cele descrise la punctul 4.6, când s-a efectuat vaccinarea la bovine și ovine între 8 și 12 săptămâni înainte de parturitie. În absența datelor specifice, nu se recomandă utilizarea vaccinului în timpul primei treimi sau celei de a doua treimi din perioada de gestație. Evitați stresul la ovinele și bovinele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar prin urmare, trebuie să se facă de la caz la caz.

4.9 Doze și mod de administrare

Ovine – de la 2 săptămâni de viață

Doza – 1 ml

Bovine – de la 2 săptămâni de viață

Doza – 2 ml

Administrare : Injectare pe cale subcutanată. Se recomandă administrarea la nivelul pliului pielii gâtului, pe părțile laterale.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de folosire și injectia trebuie să facă pe o suprafață de piele curată, uscată cu precauție în vederea evitării contaminării.

Prima vaccinare: 2 doze vor fi administrate la distanță de 4 – 6 săptămâni (vezi secțiunile 4.2 și 4.4)

Vaccinare de rapel: se va administra o singură doză într-un interval de la 6 la 12 luni (vezi punctul 4.2).

Gestație

Pentru a furniza imunitate pasivă la progeni, prin colostru, se va administra un singur rapel de vaccinare între 8 și 12 săptămâni înainte de parturitie, cu condiția ca animalele să fi primit programul de vaccinare primar înainte de gestație.

4.10 Supradoza (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă e necesar

La vite și miei reacțiile locale pot crește ușor, dacă este administrat dublul dozei recomandate (vezi secțiunea 4.6).



4.11 Perioadă de așteptare :

Zero zile.

5. PARTICULARITĂȚI IMUNOLOGICE

Imunologice pentru bovine cod Q102AB01

Imunologice pentru ovine cod Q104AB01

Pentru stimularea imunitatii active la ovine si bovine impotriva infectiilor produse de *C. chauvoei* si toxinele produse de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani* si *C. haemolyticum* continut in vaccin.

Pentru a furniza imunitate pasiva prin colostru impotriva infectiilor clostridiene la miei si viteii tineri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Lista excipientilor

Alaun

Thiomersal

Formaldehida

Clorura de sodiu (0.85 % solutie)

6.2. Incompatibilitati

Nu se va amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic.

6.3 Valabilitate :

Valabilitate produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat in vederea comercializarii:
30 luni.

Valabilitatea dupa prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra si transporta între + 2°C și + 8°C. Se va proteja de lumina. A nu se congela.

6.5. Prezentare :

Cutie de carton ce contine 1 flacon de 20 ml, 50 ml sau 100 ml din polietilena de inalta densitate cu dop de cauciuc cu sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

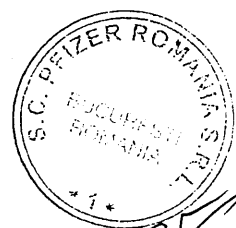




DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII DE VANZARE, FURNIZARE SI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabila pentru ovine si bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ	Valoarea Potentei/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	$\geq 0.5 U^{\#}$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B si C (β)	$\geq 18.2 IU^*$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ϵ)	$\geq 5.3 IU^*$
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR**
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	$\geq 3.8 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 4.6 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 4.9 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	$\geq 4.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	$\geq 17.4 U^{\#}$

Adjuvant

Alaun 3.026 – 4.094 ppm aluminiu

Conservant

Thiomersal 0.012 – 0.018 % w/v

Excipient pana la 1 mlFormaldehida ≤ 0.05 % w/v

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

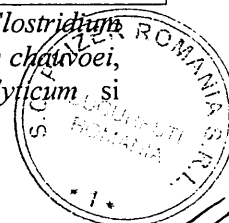
20 ml
50 ml
100ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine si bovine

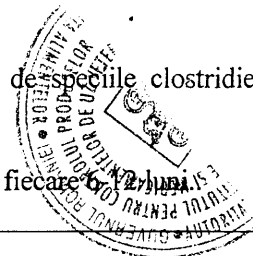
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor si ovinelor impotriva bolilor asociate cu infectii cauzate de *Clostridium perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tip B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* si *Clostridium haemolyticum* si impotriva tetanusului cauzat de *Clostridium tetani*.



Pentru imunizarea pasiva a mieilor si viteilor impotriva infectiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (exceptie *C.haemolyticum* la ovine).

Instalarea imunitatii se realizeaza in 2 saptamani si revaccinarea este necesara la fiecare 6-12 luni.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: Ovine – 2 x 1 ml, separat la 4 – 6 saptamani. Bovine – 2 x 2 ml, separat la 4 – 6 saptamani
Se agita bine inainte de utilizare. Pentru injectie subcutanata. Locul recomandat este pliul pielii pe partile laterale ale gatului.
Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirarii. {luna/an}
După deschidere, se va utiliza in maxim 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra si transporta între + 2°C și + 8°C. Se va proteja de lumina. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea produsului neutilizat se va face în conformitate cu cerințele nationale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

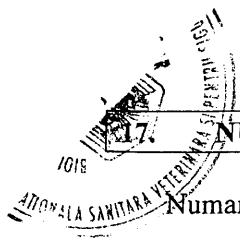
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TBD

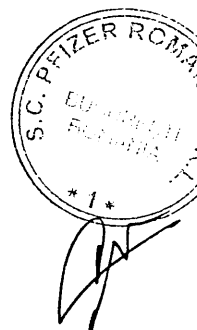




17.

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

100 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabila pentru ovine si bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ

Valoarea Potentei/ml

<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0.5 U [#]
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B si C (β)	≥ 18.2 IU*
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 5.3 IU*
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR**
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3.8 IU*
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 4.6 IU*
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 4.9 IU*
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 4.4 U ¹
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 17.4 U [#]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine si bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectie subcutanata.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

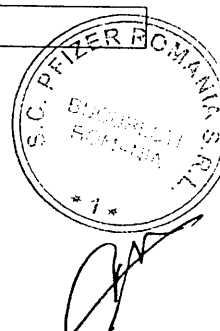
Timp de asteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirarii. {luna/an}

După deschidere, se va utiliza in maxim 8 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra si transporta între + 2°C și + 8°C. Se va proteja de lumina. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea produsului neutilizat se va face în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” POM – Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

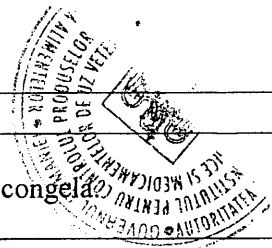
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TBD

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabila pentru ovine si bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ	Valoarea Potentei/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	$\geq 0.5 U^{\#}$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B si C (β)	$\geq 18.2 IU^*$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ϵ)	$\geq 5.3 IU^*$
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR**
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	$\geq 3.8 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 4.6 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 4.9 IU^*$
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	$\geq 4.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	$\geq 17.4 U^{\#}$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml / 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare subcutanata.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Numar lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP 00 (lună) / 0000 (an)

După deschidere, se va utiliza in maxim 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”

