



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 suspensie injectabilă pentru oi și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

### Substanțe active:

<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0,9 U <sup>3</sup>
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 12,4 U <sup>1</sup>
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 5,1 U <sup>1</sup>
Cultură integrală de <i>Clostridium chauvoei</i> inactivată	conf. Ph. Eur. <sup>2</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1,2 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3,6 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 0,8 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 16,5 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> - ELISA intern (in house)

<sup>2</sup> - test cu infecție de control conform Ph. Eur.

<sup>3</sup> - test *in vitro* de neutralizare a toxinei bazat pe hemoliza eritrocitelor de oi.

### Adjuvant:

Alaun 3,03– 4,09 mg Aluminii

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehidă	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă brun deschisă care sedimentează la depozitare.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Oi și bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a oilor 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 pasivă a mieilor și vițelilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (excepție *C. haemolyticum* la oi).

Debutul imunității: la 2 săptămâni după vaccinarea de bază (demonstrată doar serologic).

Durata imunității active, demonstrată doar serologic:

Oi: 1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B, C, D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*  
< 6 luni împotriva *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovine: 1 an împotriva *C. tetani*, *C. perfringens* tip D  
< 1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B și C

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

În plus a fost demonstrat un răspuns imun umoral anamnestic (memorie imunologică) la toate componentele după stimularea antigenului la 1 an de la vaccinarea de bază.

Durata imunității pasive demonstrată doar serologic:

Miei:

Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*, cel puțin 8 săptămâni pentru *C. perfringens* tip B și *C. perfringens* tip C și cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* și *C. sordellii*. Nu a fost observată imunitate pasivă pentru *C. haemolyticum*.

Viței:

Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum*, cel puțin 8 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei* și cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B și *C. tetani*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau imunodeficiente.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea vaccinului în asigurarea imunității pasive la tineret, miei și viței depinde de aceste animale și de cantitatea adecvată de colostru ingerată în prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternali, în special anti *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (doar la viței), *C. chauvoei* (doar la miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la tineret, miei și viței. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu un nivel înalt de anticorpi derivați maternali (MDA), vaccinarea de bază va fi amânată până când acest nivel se reduce (se produce după 8 – 12 săptămâni de viață, vezi secțiunea 4.2).

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale la utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Oi și bovine.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacție la locul injectării <sup>1,2,6</sup> , Indurare la locul injectării <sup>2,6</sup> , Reacție la locul injectării <sup>2,6</sup> Hipertermie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Abces la locul injectării <sup>6</sup> , Decolorarea pielii la locul injectării <sup>3,6</sup> , Durere la locul injectării <sup>4,6</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic <sup>5</sup>

<sup>1</sup>O astfel de tumefacție poate ajunge până la un diametru mediu de 6 cm la oi și 15 cm (uneori până la 25 cm) în diametru la bovine.

<sup>2</sup>Majoritatea reacțiilor locale se vor remite în 3-6 săptămâni la oi și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine, dar pot persista mai mult.

<sup>3</sup>Revine la normal pe măsură ce reacția locală se remite.

<sup>4</sup>Timp de 1 – 2 zile după prima vaccinare.

<sup>5</sup>Dacă apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

<sup>6</sup>Reacțiile locale nu afectează sănătatea generală, comportamentul, hrănirea sau creșterea în greutate a animalelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

Nu au fost observate alte efecte adverse, față de cele descrise la punctul 3.6, când vaccinul a fost utilizat la oi și bovine cu 8 și până la 2 săptămâni înainte de parturiție. 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 oile și bovinele gestante.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Oi – de la vârsta de 2 săptămâni:

Doză – 1 ml

Bovine – de la vârsta de 2 săptămâni:

Doză – 2 ml

#### Administrare:

Injectare pe cale subcutanată într-un loc adecvat. Se recomandă administrarea la nivelul pliului pielii gâtului, pe părțile laterale.

Agitați flaconul bine înainte de extragerea vaccinului.

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

#### Schema de vaccinare primară:

Două doze vor fi administrate la interval de 4 – 6 săptămâni (vezi secțiunile 3.2 și 3.4)

#### Schema de revaccinare:

Se va administra o doză unică la fiecare 6 până la 12 luni după schema de vaccinare primară (vezi secțiunea 3.2).

#### Utilizare în timpul gestației:

Pentru a furniza imunitate pasivă la descendenți, prin colostru, se va administra o singură doză de rapel între 8 și 2 săptămâni înainte de parturiție, cu condiția ca animalele să fi primit programul de vaccinare primară complet înainte de gestație.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La viței și miei reacțiile locale pot crește ușor, dacă este administrat dublul dozei recomandate (vezi secțiunea 3.6).

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI02AB01, QI04AB01**

Pentru stimularea imunității active la oi și bovine împotriva infecțiilor produse de *C. chauvoei* și 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* și *C. haemolyticum* conținute în vaccin.

Pentru a furniza imunitate pasivă prin colostru împotriva infecțiilor clostridiene menționate mai sus la tineret, miei și viței.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se va amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

- A nu se congela.
- A se păstra flaconul în cutia de carton.
- A se feri de lumină.



#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon flexibil din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) care conține 50 ml sau 100 ml. Flaconul de plastic este închis cu un dop din cauciuc clorobutitic de calitate farmaceutică menținut în poziție cu un capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 de doze de 1 ml sau 25 de doze de 2 ml (50 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 de doze de 1 ml sau 50 de doze de 2 ml (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150422

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 10.03.2003

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



ANEXA 3

## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DE CARTON PENTRU FLACOANE DE 50 ML ȘI 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Covexin 10 suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0,9 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 12,4 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 5,1 U
Cultură integrală de <i>Clostridium chauvoei</i> inactivată	conf. Ph. Eur.
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1,2 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3,6 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 0,8 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Oi și bovine.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

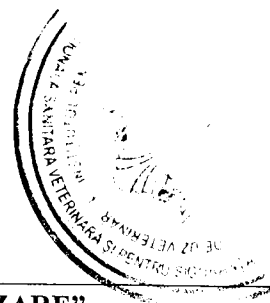
Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După desigilare, se va utiliza în decurs de 8 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se păstra flaconul în cutia de carton.  
A se feri de lumină.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150422

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON DE 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Covexin 10 suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0,9 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 12,4 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 5,1 U
Cultură integrală de <i>Clostridium chauvoei</i> inactivată	conf. Ph. Eur.
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1,2 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3,6 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 0,8 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

100 ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Oi și bovine.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 8 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI.

FLAȘON DE 50 ML

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Covexin 10

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*Clostridium perfringens* anatoxina tip A; *Clostridium perfringens* anatoxina tip B și C ( $\beta$ ); *Clostridium perfringens* anatoxina tip D ( $\epsilon$ ); Cultură integrală de *Clostridium chauvoei* inactivată; Anatoxina de *Clostridium novyi*; Anatoxina de *Clostridium septicum*; Anatoxina de *Clostridium tetani*; Anatoxina de *Clostridium sordellii*; Anatoxina de *Clostridium haemolyticum*.

50 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 8 ore.

ANEXA nr. 4



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Coyexin 10 suspensie injectabilă pentru oi și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare 1 ml de vaccin conține:

#### Substanțe active:

<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0,9 U <sup>3</sup>
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 12,4 U <sup>1</sup>
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 5,1 U <sup>1</sup>
Cultură integrală de <i>Clostridium chauvoei</i> inactivată	conf. Ph. Eur. <sup>2</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1,2 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3,6 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 0,8 U <sup>1</sup>
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 16,5 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> - ELISA intern (in house)

<sup>2</sup> - test cu infecție de control conform Ph. Eur.

<sup>3</sup> - test *in vitro* de neutralizare a toxinei bazat pe hemoliza eritrocitelor de oi.

#### Adjuvant:

Alaun 3,03 – 4,09 mg Aluminiu

#### Excipient:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Suspensie apoasă brun deschisă care sedimentează la depozitare.

### 3. Specii țintă

Oi și bovine

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor 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 pasivă a mieilor și vițelilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (excepție *C. haemolyticum* la oi).

Debutul imunității: la 2 săptămâni după vaccinarea de bază (demonstrată doar serologic).

Durata imunității active, demonstrată doar serologic:

Oi: 1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B, C, D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii*, *C. tetani*,  
< 6 luni împotriva *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*  
Bovine: 1 an împotriva *C. tetani*, *C. perfringens* tip D  
< 1 an împotriva *C. perfringens* tip A, B și C  
< 6 luni împotriva *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*  
În plus a fost demonstrat un răspuns imun umoral anamnestic (memorie imunologică) la toate componentele după stimularea antigenului la 1 an de la vaccinarea de bază.



Durata imunității pasive demonstrată doar serologic:

Miei:

Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei*, cel puțin 8 săptămâni pentru *C. perfringens* tip B și *C. perfringens* tip C și cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* și *C. sordellii*. Nu a fost observată imunitate pasivă pentru *C. haemolyticum*.

Viței:

Cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum*, cel puțin 8 săptămâni pentru *C. septicum* și *C. chauvoei* și cel puțin 12 săptămâni pentru *C. perfringens* tip A, *C. perfringens* tip B, *C. perfringens* tip C, *C. perfringens* tip D, *C. novyi* tip B și *C. tetani*.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau imunodeficiente.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea vaccinului în asigurarea imunității pasive la tineret, miei și viței depinde de aceste animale și de cantitatea adecvată de colostru ingerată în prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența anticorpilor maternali, în special anti *C. tetani*, *C. novyi* tip B, *C. perfringens* tip A (doar la viței), *C. chauvoei* (doar la miei) și *C. perfringens* tip D poate reduce răspunsul imun la vaccinare la tineret, miei și viței. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu un nivel înalt de anticorpi derivați maternali (MDA), vaccinarea de bază va fi amânată până când acest nivel se reduce (se produce după 8 – 12 săptămâni de viață, vezi secțiunea „Indicații de utilizare”).

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație:

Nu au fost observate alte efecte adverse, față de cele descrise la „Evenimente adverse” când vaccinul a fost utilizat la oi și bovine cu 8 și până la 2 săptămâni înainte de parturiție. 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 oile și bovinele gestante.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună 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.

### Supradozare:



La viței și miei reacțiile locale pot crește ușor, dacă este administrat dublul dozei recomandate (vezi secțiunea „Evenimente adverse”).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

Nu se va amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Oi și bovine.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacție la locul injectării <sup>1,2,6</sup> , Indurare la locul injectării (îngroșare/întărire) <sup>2,6</sup> , Reacție la locul injectării <sup>2,6</sup> , Hipertermie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Abces la locul injectării <sup>6</sup> , Decolorarea pielii la locul injectării <sup>3,6</sup> , Durere la locul injectării <sup>4,6</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic(reacție alergică severă) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>O astfel de tumefacție poate ajunge până la un diametru mediu de 6 cm la oi și 15 cm (uneori până la 25 cm) în diametru la bovine.

<sup>2</sup>Majoritatea reacțiilor locale se vor remite în 3-6 săptămâni la oi și în mai puțin de 10 săptămâni la bovine, dar pot persista mai mult.

<sup>3</sup>Revine la normal pe măsură ce reacția locală se remite.

<sup>4</sup>Timp de 1 – 2 zile după prima vaccinare.

<sup>5</sup>Dacă apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

<sup>6</sup>Reacțiile locale nu afectează sănătatea generală, comportamentul, hrănirea sau creșterea în greutate a animalelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Oi – de la vârsta de 2 săptămâni:

Doză – 1 ml

Bovine – de la vârsta de 2 săptămâni:

Doză – 2 ml

Administrare:

Injectare pe cale subcutanată într-un loc adecvat. Se recomandă administrarea la nivelul pliului pielii gâtului, pe părțile laterale.

#### Schema de vaccinare primară:

Două doze vor fi administrate la interval de 4 – 6 săptămâni (vezi secțiunile „Indicații de utilizare” și „Atenționări speciale”)

#### Schema de revaccinare:

Se va administra o doză unică la fiecare 6 până la 12 luni după schema de vaccinare primară (vezi secțiunea „Indicații de utilizare”)

#### Utilizare în timpul gestației:

Pentru a furniza imunitate pasivă la descendenți, prin colostru, se va administra o singură doză de rapel între 8 și 2 săptămâni înainte de parturiție, cu condiția ca animalele să fi primit programul de vaccinare primară complet înainte de gestație.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Agitați flaconul bine înainte de extragerea vaccinului.

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

### **10. Perioade de așteptare**

Zero zile

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

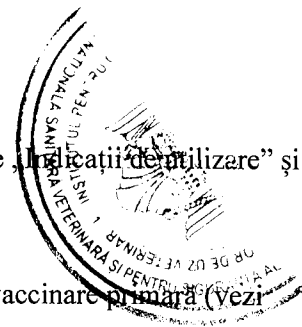
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**



150422

Flacon flexibil din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) care conține 50 ml sau 100 ml. Flaconul de plastic este închis cu un dop din cauciuc clorobutitic de calitate farmaceutică menținut în poziție cu un capșă din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 de doze de 1 ml sau 25 de doze de 2 ml (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 de doze de 1 ml sau 50 de doze de 2 ml (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:  
Zoetis România S.R.L., tel: +40785019479

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100

### 17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active la oi și bovine împotriva infecțiilor produse de *C. chauvoei* și 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* și *C. haemolyticum* conținute în vaccin.

Pentru a furniza imunitate pasivă prin colostru împotriva infecțiilor clostridiene menționate mai sus la tineret, miei și viței.

