



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine



2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	$\geq 1.6 U^3$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	$\geq 13.6 U^1$
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ϵ)	$\geq 3.8 U^1$
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR ²
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	$\geq 1.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	$\geq 3.7 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	$\geq 2.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	$\geq 1.4 U^1$
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	$\geq 11.5 U^3$

Adjuvant

Alaun 3.03– 4.09 mg/ml Aluminiu

Excipienți

Tiomersal 0.05 – 0.18 mg/ml

Excipient până la 1 ml

Formaldehidă ≤ 0.5 mg/ml

¹- ELISA in house

² - testate conf Ph. Eur.

³- in vitro, testele de neutralizare a toxinei se bazează pe hemoliza eritrocitelor de ovine

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie apoasă brun deschis care sedimentează la depozitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Speciile țintă:

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta :

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 pasivă a mieilor și vițeilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (excepție *C. haemolyticum* la ovine).

Debutul imunității se realizează la 2 săptămâni după vaccinarea primară.



Durata imunizării pasive

Răspunsul imunologic anamnestic (memorie imunologică) la toate componentele a fost demonstrat 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 și C

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

Durata imunizării pasive demonstrată serologic / titrul de anticorpi persistent este numai:

Pentru **miei**:

De 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*.

Pentru **viței**:

De cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum* și 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*.

4.3 Contraindicații:

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

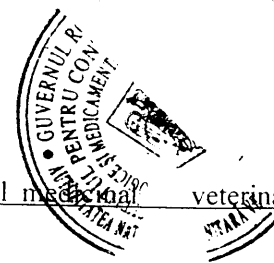
Eficacitatea vaccinului în furnizarea imunității pasive la mieii tineri și viței depinde de cantitatea adecvată de colostru ingerată din prima zi de viață.

Studiile clinice au demonstrat că prezența de anticorpi 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 mieii și viței tineri. Prin urmare, pentru a asigura un răspuns optim la animalele tinere cu un nivel înalt de anticorpi derivați maternali (MDA), vaccinarea primară va fi amânată până când acest nivel se reduce (după 8 – 12 săptămâni de viață, vezi secțiunea 4.2).

4.5 Precauții speciale la utilizare.

Precauții speciale la utilizare la animale.

A nu se vaccina animalele bolnave sau cu imunodeficiențe.



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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

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 injecției (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 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 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 injecția trebuie să fie făcută pe o suprafață de piele curată, uscată cu precauție în vederea evitării contaminării.

Vaccinarea primară: 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).

Gestție

Pentru a furniza imunitate pasivă la progeni, prin colostru, se va administra un singur rapel de vaccinare între 8 și 2 săptămâni înainte de parturiție, 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 vițeii 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 imunității active la ovine 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* conținut în vaccin.

Pentru a furniza imunitate pasivă prin colostru împotriva infecțiilor clostridiene la miei și vițeii tineri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Lista excipientilor

Alaun

Tiomersal

Formaldehidă

Clorură de sodiu (0,85 % soluție)

6.2. Incompatibilități

Nu se va amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Valabilitate :

Valabilitate produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat în vederea comercializării: 24 luni.

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta între +2°C și +8°C. Se va proteja de lumină. A nu se congela.

6.5. Prezentare:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml sau 100 ml din polietilenă de înaltă densitate cu dop de cauciuc cu sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții 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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 martie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2015

INTERDICȚII DE VÂNZARE, FURNIZARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 1.6 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 13.6U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 3.8 U ¹
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3.7 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 11.5U

Adjuvant

Alaun 3.03 – 4.09 mg/ml Aluminiu

Conservant

Tiomersal 0.05– 0.18 mg/ml

Excipient până la 1 ml

Formaldehidă ≤ 0.05 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml



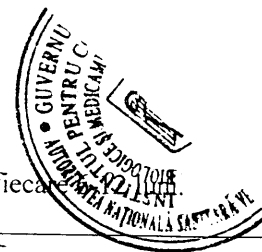
5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor și ovinelor 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 tetanusului cauzat de *Clostridium tetani*.

Pentru imunizarea pasivă a mieilor și vițeilor împotriva infecțiilor cauzate de speciile clostridiene descrise mai sus (excepție *C. haemolyticum* la ovine).



Instalarea imunității se realizează în 2 săptămâni și revaccinarea este necesară la fiecare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: Ovine – 2 x 1 ml, separat la 4 – 6 săptămâni. Bovine – 2 x 2 ml, separat la 4 – 6 săptămâni.
Se agita bine înainte de utilizare. Pentru injecție subcutanată. Locul recomandat este pliul pielii pe părțile laterale ale gâtului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între + 2°C și + 8°C. Se va proteja de lumină. 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” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Număr Lot

INFORMAȚII CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 1.6 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 13.6U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 3.8 U ¹
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3.7 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 11.5U

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru ovine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injecție subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

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

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării. {luna/an}

După deschidere, se va utiliza în maxim 8 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între + 2°C și + 8°C. Se va proteja de lumină. 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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” POM – Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Număr Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 – Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 1.6 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 13.6U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 3.8 U ¹
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3.7 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 11.5U

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injecție subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Număr lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP 00 (lună) / 0000 (an)
După deschidere, se va utiliza în maxim 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”



PROSPECT
COVEXIN 10 – suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

1. 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:

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Covexin 10 suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

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

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 1.6 U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 13.6U
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (ε)	≥ 3.8 U ¹
Cultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	conf Ph EUR
Anatoxina de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 3.7 U
Anatoxina de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium sordellii</i>	≥ 1.4 U
Anatoxina de <i>Clostridium haemolyticum</i>	≥ 11.5U

Adjuvant

Alaun 3.03 – 4.09 mg/ml Aluminiu

Excipienti

Tiomersal 0.5 – 0.18 mg/ml

Excipient până la 1 ml

Formaldehidă ≤ 0.5 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 tetanusului cauzat de *Clostridium tetani*.

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

Instalarea imunității se realizează la 2 săptămâni după vaccinare primară.

Durata imunizării active

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

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

Ovine : 12 luni 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: 12 luni împotriva *C. tetani*, *C. perfringens* tip D

< 12 luni împotriva *C. perfringens* tip A, B și C

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

Durata imunizării pasive demonstrată serologic / titrul de anticorpi persistent este numai

Pentru miei:

De 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*.

Pentru viței:

De cel puțin 2 săptămâni pentru *C. sordellii* și *C. haemolyticum* și 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 există

6. REACȚII ADVERSE

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

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

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.

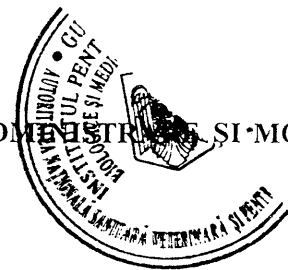
Pot să apară decolorări ale pielii la locul injectării (revine la normal ca reacție locală resorbită). După vaccinare pot să apară dureri la locul de injectare, care pot să dureze 1-2 zile.

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

Dacă observați orice efect serios sau alte efecte, ce nu sunt menționate în această broșură, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și 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.

Vaccinarea primara: 2 doze vor fi administrate la interval de 4 – 6 săptămâni

Vaccinare de rapel: se va administra o singură doză într-un interval de la 6 la 12 săptămâni

Gestație

Pentru a furniza imunitate pasivă la progeneri, prin colostru, se va administra un singur rapel de vaccinare între 8 și 2 săptămâni înainte de parturiție, cu condiția ca animalele să fi primit programul de vaccinare primar înainte de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna 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 eticheta.

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări pentru fiecare specie țintă:

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

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se vaccina animalele bolnave sau cu imunodeficiențe.

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

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

Gestație

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 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 ovinele și bovinele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă caz

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

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar .

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

Septembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 50 ml și de 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.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, cod 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is displayed in a stylized, lowercase font. The letters are white with a grey, textured background, giving it a three-dimensional appearance. The 'z' and 'o' are particularly prominent, with the 'z' having a long, sweeping tail that underlines the 'o'. The 'e' and 't' are also clearly defined, and the 'i' has a small dot. The overall look is modern and professional.