

Covexin 10

suspensie injectabilă pentru ovine și 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:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Pfizer Animal Health SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia.

Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

Ingredientul activ	Valoarea Potenței/ml
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip A	≥ 0.5 U [#]
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip B și C (β)	≥ 18.2 IU*
<i>Clostridium perfringens</i> anatoxina tip D (é)	≥ 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 [#]

Adjuvant: Alaun 3.026 - 4.094 ppm aluminiu

Excipienți: Tiomersal 0.012 - 0.018 % w/v

Excipient până la 1 ml: Formaldehidă < 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 bazează pe hemoliza eritrocitelor de ovine

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 primul program de vaccinare.

Durata imunizării active

Răspunsul imun umoral anamnestic (memorie imunologică) 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 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 **vițelii**: 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*.

Contraindicații

Nu există.

Reacții adverse

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 hipertermie moderată, abcese sau alte reacții în

profundimea 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.

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

Specii țintă

Ovine și bovine.

Posologie pentru fiecare specie, cale 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.

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 progei, 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.

Timp de așteptare

Timp de așteptare: Zero zile.

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 cutia de carton. Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

Atenționări speciale

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

A nu se vaccina animalele bolnave sau cu imunodeficiențe.

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 12 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.

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 viței 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 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 miei) 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).

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

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

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

Alte informații

Flacoane de 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.