

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Covexin 10, süstesuspension lammastele ja veistele

2. Koostis

Üks ml vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

<i>C. perfringens</i> A-tüüpi toksoid	≥ 0,9 Ü ³
<i>C. perfringens</i> B- ja C- (β)tüüpi toksoid	≥ 12,4 Ü ¹
<i>C. perfringens</i> D- (ε)tüüpi toksoid	≥ 5,1 Ü ¹
<i>C. chauvoei</i> bakterikultuur, inaktiveeritud	vastab Ph. Eur.-le ²
<i>C. novyi</i> toksoid	≥ 1,2 Ü ¹
<i>C. septicum</i> toksoid	≥ 3,6 Ü ¹
<i>C. tetani</i> toksoid	≥ 2,5 Ü ¹
<i>C. sordellii</i> toksoid	≥ 0,8 Ü ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	≥ 16,5 Ü ³

¹ Tootjapoolne ELISA meetod.

² Nakatamiskatse vastavalt Ph.Eur.-le.

³ Lammaste erütrotsüütide hemolüüsil põhinev *in vitro* toksiini neutraliseerimistest.

Adjuvant:

Alum 3,03–4,09 mg alumiiniumi

Abiaine:

Tiomersaal 0,05–0,18 mg

Helepruun vesisuspension, mis säilitamisel sadestub.

3. Loomaliigid

Lammas, veis.

4. Näidustused

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks *Clostridium perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tüüp B, *Clostridium septicum*'i, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum*'i infektsioonidega seotud haiguste ja *Clostridium tetani* tekitatud teetanuse vastu.

Tallede ja vasikate passiivseks immuniseerimiseks eeltoodud klostriidumiliikide (väljaarvatud *C. haemolyticum* lammastel) põhjustatud infektsioonide vastu.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri (tõestatud ainult seroloogia alusel).

Aktiivse immuunsuse kestus, mis on tõestatud ainult seroloogia alusel:

Lambad: 1 aasta *C. perfringens* tüüp A, B, C ja D, *C. novyi* tüüp B, *C. sordellii*, *C. tetani* vastu;
< 6 kuud *C. septicum*'i, *C. haemolyticum*'i, *C. chauvoei* vastu.

Veised: 1 aasta *C. tetani* ja *C. perfringens* tüüp D vastu;

< 1 aasta *C. perfringens* tüüp A, B ja C vastu;

< 6 kuud *C. novyi* tüüp B, *C. septicum*'i, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*'i, *C. chauvoei* vastu.

Lisaks on 1 aasta pärast pärast esmast vaksineerimiskuuri läbi viidud antigeeni stimulatsioonil tõestatud anamnestic humoraalne immuunvastus (immunoloogiline mälu) kõikide komponentide suhtes.

Passiivse immuunsuse kestus, mis on tõestatud ainult seroloogia alusel:

Talledel:

Vähemalt 2 nädalat *C. septicum*'i ja *C. chauvoei* vastu, vähemalt 8 nädalat *C. perfringens* tüüp B ja *C. perfringens* tüüp C vastu ning vähemalt 12 nädalat *C. perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi* tüüp B, *C. tetani* ja *C. sordellii* vastu. *C. haemolyticum*'i vastu passiivset immuunsust ei täheldatud.

Vasikatel:

Vähemalt 2 nädalat *C. sordellii* ja *C. haemolyticum*'i vastu, vähemalt 8 nädalat *C. septicum*'i ja *C. chauvoei* vastu ning vähemalt 12 nädalat *C. perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi* tüüp B ja *C. tetani* vastu.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel või immuunpuudulikkusega loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini efektiivsus talledel ja vasikatel passiivse immuunsuse esilekutsumisel sõltub sellest, kas nad saavad esimesel elupäeval piisava koguse ternespiima.

Kliinilistes katses on tõestatud, et maternaalsete antikehade olemasolu, eriti *C. tetani*, *C. novyi* tüüp B, *C. perfringens* tüüp A (ainult vasikatel), *C. chauvoei* (ainult talledel) ja *C. perfringens* tüüp D vastu võib talledel ja vasikatel vaksineerimise antikehavastust vähendada. Seetõttu peab maternaalsete antikehade kõrge tasemega noorloomadel optimaalse vastuse tagamiseks esmase vaksineerimisega ootama, kuni maternaalsete antikehade tase langeb (see toimub umbes 8–12 nädala vanuselt, vt ka lõik „Näidustused“).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Vaktsiini kasutamisel lammastel ja veistel 8 kuni 2 nädalat enne poegimist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatute. Spetsiifiliste andmete puudumise tõttu ei saa soovitada vaktsiini kasutamist tiinuse esimesel või teisel kolmandikul.

Vältida stressi tiinetel uttedel ja lehmadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kahekordse soovitatava annuse manustamisel võivad vasikatel ja talledel lokaalsed reaktsioonid veidi suurened (vt ka lõik „Kõrvaltoimed“).

Kokkusobimatus Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lambad ja veised:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ^{1, 2, 6} , süstekoha tihkenemine ^{2, 6} , süstekoha reaktsioon ^{2, 6} Hüpertermia
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha abstsess ⁶ , süstekoha naha värvuse muutus ^{3, 6} , süstekoha valu ^{4, 6}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) ⁵

¹Turse läbimõõt võib lammastel olla keskmiselt kuni 6 cm ja veistel keskmiselt kuni 15 cm (mõnikord kuni 25 cm).

²Enamik lokaalseid reaktsioone laheneb lammastel 3–6 nädala jooksul ja veistel vähem kui 10 nädala jooksul, kuid võib püsida ka kauem.

³Normaliseerub, kui lokaalne reaktsioon taandub.

⁴Kestab 1–2 päeva pärast esimest vaksineerimist.

⁵Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi, näiteks manustada adrenaliini.

⁶Paiksed reaktsioonid ei mõjuta loomade üldist tervises seisundit, käitumist, söömust ega kaaluivet.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Lambad – alates 2 nädala vanusest:

Annus – 1 ml.

Veised – alates 2 nädala vanusest:

Annus – 2 ml.

Manustamine

Subkutaanselt sobivasse kohta. Soovitav on süstida hästi liikuva naha alla kaela küljel.

Esmane vaksineerimiskuur

Manustada kaks annust 4–6-nädalase vahega (vt ka lõik „Näidustused“ ja „Erihoiatused“).

Kordusvaksineerimine

Manustada üks annus 6–12 kuud pärast esmast vaksineerimiskuuri (vt ka lõik „Näidustused“).

Kasutamine tiinuse ajal

Järglastele ternespiima kaudu passiivse immuunsuse tekitamiseks manustada üks kordusannus 8 kuni 2 nädalat enne poegimist, juhul kui loomadele on enne tiinust tehtud täielik esmane vaksineerimiskuur.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne vaktsiini süstlasestõmbamist tuleb pudelit korralikult loksutada.
Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed ja süstima peab läbi puhta, kuiva naha, rakendades saastumist vältivaid ettevaatusabinõusid.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida pudelit välispakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „Exp.“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 8 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1617

Elastne suure tihedusega polüetüleenist pudel (HDPE), mis sisaldab 50 ml või 100 ml ravimit.
Plastpudel on suletud farmatseutilise klorobutüülist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 50-annuselise (1 ml annus) või 25-annuselise (2 ml annus) pudeliga (50 ml).
Pappkarp ühe 100-annuselise (1 ml annus) või 50-annuselise (2 ml annus) pudeliga (100 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Oktoober 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

17. Muu teave

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks vaktsiinis sisalduvate *C. chauvoei* ja *Clostridium perfringens* tüüp A, *C. perfringens* tüüp B, *C. perfringens* tüüp C, *C. perfringens* tüüp D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* ja *C. haemolyticum*'i toksiinide vastu.

Ternespiima kaudu eeltoodud klostriidumiinfektsioonide vastase passiivse immuunsuse tekitamiseks talledel ja vasikatel.