

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Covexin 10, süstesuspensioon lammastele ja veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml vaktsiini sisaldab:

#### Toimeained:

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

<sup>1</sup> Tootjapoolne ELISA meetod.

<sup>2</sup> Nakatamiskatse vastavalt Ph.Eur.-le.

<sup>3</sup> Lammaste erütrotsüütide hemolüüsil põhinev *in vitro* toksiini neutraliseerimistest.

#### Adjuvant:

Alum 3,03–4,09 mg alumiiniumi

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehüüd	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Helepruun vesisuspensioon, mis säilitamisel sadestub.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Lammas, veis.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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 vaktsineerimiskuuri (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 esmast vaktsineerimiskuuri läbi viidud antigeeni stimulatsioonil tõestatud anamnestiline 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.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel või immuunpuudulikkusega loomadel.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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

Kliinilistes katsetes 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 vaktsineerimise antikehavastust vähendada. Seetõttu peab maternaalsete antikehade kõrge tasemega noorloomadel optimaalse vastuse tagamiseks esmase vaktsineerimisega ootama, kuni maternaalsete antikehade tase langeb (see toimub umbes 8–12 nädala vanuselt, vt lõik 3.2).

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Lambad ja veised:

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

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

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

<sup>3</sup>Normaliseerub, kui lokaalne reaktsioon taandub.

<sup>4</sup>Kestab 1–2 päeva pärast esimest vaktsineerimist.

<sup>5</sup>Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi, näiteks manustada adrenaliini.

<sup>6</sup>Paiksed reaktsioonid ei mõjuta loomade üldist tervise seisundit, käitumist, söömust ega kaaluivet.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus

Vaktsiini kasutamisel lammastel ja veistel 8 kuni 2 nädalat enne poegimist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6. kirjeldatute. Spetsiifiliste andmete puudumise tõttu ei saa soovitada vaktsiini kasutamist tiinuse esimesel või teisel kolmandikul.

Vältida stressi tiinetel uttedel ja lehmadel.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

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

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Lambad – alates 2 nädala vanusest:

Annus – 1 ml.

Veised – alates 2 nädala vanusest:

Annus – 2 ml.

### Manustamine

Subkutaanselt sobivasse kohta. Soovitatav on süstida hästiliikuva naha alla kaela küljel.

Enne vaktsiini süstlasse tõmbamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed ja süstima peab läbi puhta, kuiva naha, rakendades saastumist vältivaid ettevaatusabinõusid.

### Esmane vaktsineerimiskuur

Manustada kaks annust 4–6-nädalase vahega (vt lõigud 3.2 ja 3.4).

### Kordusvaktsineerimine

Manustada üks annus 6–12 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuuri (vt ka lõik 3.2).

### 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 vaktsineerimiskuur.

## **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kahekordse soovitatava annuse manustamisel võivad vasikatel ja talledel lokaalsed reaktsioonid veidi suureneada (vt lõiku 3.6).

## **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

## **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI02AB01, QI04AB01.**

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 klostriidiumiinfektsioonide vastase passiivse immuunsuse tekitamiseks talledel ja vasikatel.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida pudelit välispakendis.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

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.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

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.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1617

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.08.2010

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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