ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Covexin 10, ενέσιμο εναιώρημα σε πρόβατα και βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο: VitaTrace Nutrition Ltd, 2033, Στρόβολος
ΑΑΚ: CY00218V
ΑΜΚ: 24696/15-4-2010

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Schering – Plough Ltd, Breakspear Road South, Harefield, Uxbridge, Middlesex, UB9 6LS, UK

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Covexin 10, Διάλυμα για έγχυση σε πρόβατα και αγελάδες.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α)

Δραστικά συστατικά	Τιμή Δραστικότητας/ ml	Αναφορά
C. perfringens type A toxoid	≥ 0.5 U#	
C. perfringens type B & C (β) toxoid	≥ 18.2 IU*	Ph.Eur
C. perfringens type D (ε) toxoid	≥ 5.3 IU*	Ph Eur
C. chauvoei whole culture	Σύμφωνα με Ph Eur.**	Ph Eur
C. novyi toxoid	≥ 3.8 IU*	Ph Eur
C. septicum toxoid	≥ 4.6 IU*	Ph Eur
C. tetani toxoid	≥ 4.9 IU*	Ph Eur
C. sordellii toxoid	≥ 4.4 U*	
C. haemolyticum toxoid	≥ 17.4 U#	

Ανοσοενισχυτικό	
Potash alum (aluminium)	3,026 – 4,094 ppm
Συντηρητικό	
Thiomersal	0.012– 0.018% w/v
Λοιπά συστατικά έως 1 ml	
Formaldehyde	≤ 0.05% w/v

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών έναντι των νοσημάτων που συνδέονται με λοιμώξεις που προκαλούνται από *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum, Clostridium sordellii*, και *C. haemolyticum* και έναντι του τετάνου που προκαλείται από το *Clostridium tetani*.

Για την παθητική ανοσοποίηση των αμνών και των μόσχων έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παραπάνω αναφερόμενα είδη κλωστηριδίων (εκτός του C. haemolyticum στα πρόβατα).

Η έναρξη της ανοσίας είναι δύο εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

Διάρκεια της ενεργητικής ανοσίας

Αναμνηστική ανοσολογική απάντηση σε όλα τα συστατικά έχει δειχθεί 12 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά με την παραμονή τίτλου αντισωμάτων:

Πρόβατο: 12 μήνες κατά των *C. perfringens* type A, B, C, και D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 μήνες κατά των *C. septicum*, *C. haemolyticum, C. chauvoei*

Βοοειδή: 12 μήνες κατά των *C. tetani* και *C. perfringens* type D

< 12 μήνες κατά των *C. perfringens* type A, B και C

< 6 μήνες κατά των *C. novyi* type B, *C. septicum, C. sordellii, C. haemolyticum, C. chauvoei*

Η διάρκεια της μητρικής ανοσίας όπως έχει δειχθεί ορολογικά με την παραμονή τίτλου αντισωμάτων είναι:

Για τους αμνούς:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. perfringens* type B και *C. perfringens* type C και τουλάχιστον δώδεκα εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* και *C. sordellii.*

Δεν έχει παρατηρηθεί μητρική ανοσία για το *C. haemolyticum*.

Για τους μόσχους:

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες για τα *C. sordellii* και *C. haemolyticum*, τουλάχιστον 8 εβδομάδες για τα *C. septicum* και *C. chauvoei* και τουλάχιστον δώδεκα εβδομάδες για τα *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, και *C. tetani.*

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

75-100% των ζώων που εμβολιάζονται με Covexin 10 μπορεί να παρουσιάσουν αντιδράσεις στον εμβολιασμό. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως εντοπισμένο οίδημα ή σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης αλλά μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν

ελαφρά υπερθερμία, απόστημα ή άλλη αντίδραση στους υποκείμενους ιστούς του σημείου της ένεσης.

Οίδημα στο σημείο της ένεσης εμφανίζεται στην πλειοψηφία των ζώων. Αυτό μπορεί να φθάσει έως μία μέση τιμή 6 εκατοστών στο πρόβατο και 15 εκατοστών διαμέτρου στην αγελάδα· περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο έως 25 εκατοστά στην αγελάδα. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται μέσα σε 3-6 εβδομάδες στο πρόβατο και σε λιγότερες από 10 εβδομάδες στην αγελάδα, αλλά μπορεί να παραμείνουν περισσότερο σε μικρό ποσοστό ζώων. Σε μερικά ζώα μπορεί να αναπτυχθεί απόστημα. Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις στους υποκείμενους ιστούς του σημείου της ένεσης.

Μπορεί να εμφανιστεί αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης (ο οποίος επανέρχεται στο φυσιολογικό όταν η τοπική αντίδραση υποχωρήσει). Για 1-2 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστεί εντοπισμένος πόνος στο σημείο της ένεσης.

Οι τοπικές αντιδράσεις δεν επηρεάζουν την γενική υγεία, συμπεριφορά, πρόσληψη τροφής ή απόκτηση βάρους των ζώων.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Πρόβατα και βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Πρόβατα – από την ηλικία των 2 εβδομάδων
Δόση - 1 ml

Βοοειδή– από την ηλικία των 2 εβδομάδων
Δόση - 2 ml
Με υποδόρια ένεση στην πλευρά του τραχήλου.
Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη λήψη του εμβολίου.
Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι στείρες πριν τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος παίρνοντας προφυλάξεις κατά της μόλυνσης.

Βασικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων
Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να χορηγείται μία δόση με διαστήματα 6 έως 12 μηνών
Χρήση κατά την κύηση
Για την παθητική ανοσία των νεογέννητων μέσω του πρωτογάλακτος, πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό, με την προϋπόθεση ότι τα ζώα είχαν λάβει πλήρη βασικό εμβολιασμό πριν την εγκυμοσύνη.

9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται μεταξύ 2°C και 8°C.
Να προστατεύεται από το φως.
Να μην καταψύχεται.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω στην ετικέτα και το κουτί.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 8 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη.
Να μην εμβολιάζονται άρρωστα ή ζώα σε καταστολή.

Κύηση**:**
Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες Ανεπιθύμητες Ενέργειες από αυτές που περιγράφονται όταν το εμβόλιο χρησιμοποιείται στα πρόβατα και στα βοοειδή μεταξύ 8 και 2 εβδομάδων πριν τον τοκετό. Λόγω της έλλειψης ειδικών δεδομένων, δεν μπορεί να συσταθεί η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης.
Να αποφεύγεται η καταπόνηση των εγκύων προβατίνων και αγελάδων.

Καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Στους αμνούς και τους μόσχους, μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς οι τοπικές αντιδράσεις, εάν χορηγηθεί διπλάσια της συνιστώμενης δόσης.

Να μην αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια / ανοσολογικά προϊόντα.
Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή μητρικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής.
Κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ιδιαίτερα κατά των *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (μόνο στα μοσχάρια), *C. chauvoei* (μόνο στους αμνούς) και *C. perfringens* type D μπορεί να μειώσει την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό στους νεαρούς αμνούς και στους μόσχους. Άρα, για την εξασφάλιση της καλύτερης ανταπόκρισης στα νεαρά ζώα με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, ο βασικός εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (το οποίο συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων).

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 20ml, 50ml και 100ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.