

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/10/0020
Covexin 10 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Covexin 10 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 1 ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

<i>C. perfringens</i> A tipa toksoids	≥ 0,9 V
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	≥ 12,4 V
<i>C. perfringens</i> D (ε) tipa toksoids	≥ 5,1 V
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	atbilst Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> toksoids	≥ 1,2 V
<i>C. septicum</i> toksoids	≥ 3,6 V
<i>C. tetani</i> toksoids	≥ 2,5 V
<i>C. sordellii</i> toksoids	≥ 0,8 V
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	≥ 16,5 V

Adjuvants

Alauns 3,03-4,09mg alumīnijs

Palīgviela

Tiomersāls 0,05-0,18 mg

Suspensija injekcijām.

Gaiši brūna ūdens suspensija, kas uzglabājot noslāņojas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu un aitu aktīvai imunizācijai pret slimībām, kas saistītas ar infekcijām, ko izraisa A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipa *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* un *Clostridium haemolyticum*, un pret tetanusu, ko izraisa *Clostridium tetani*.

Teļu un jēru pasīvai imunizācijai pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas (izņemot *C. haemolyticum* aitām).

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa (pierādīts tikai seroloģiski)

Aktīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Aitas: 12 mēnešus pret A, B, C un D tipa *C. perfringens* un B tipa *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 mēnešus pret *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Liellopi: 12 mēnešus pret *C. tetani* un D tipa *C. perfringens*.

< 12 mēnešus pret A, B un C tipa *C. perfringens*.

< 6 mēnešus pret B tipa *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Papildus 12 mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa tika konstatēta humorāla imūnā atbildes reakcija (imunoloģiskā atmiņa) pret visām vakcīnas sastāvdaļām.

Pasīvās imunitātes ilgums:

Kā pierādīts tikai seroloģiski:

Jēri:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*, vismaz 8 nedēļas pret B tipa *C. perfringens* un C tipa *C. perfringens* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*, *C. tetani* un *C. sordellii*. Pret *C. haemolyticum* netika novērota pasīvā imunitāte.

Teļi:

Vismaz 2 nedēļas pret *C. sordellii* un *C. haemolyticum*, vismaz 8 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei* un vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi* un *C. tetani*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Anafilaktiskas reakcijas gadījumā jāveic piemērota ārstēšana, piemēram, nekavējoties ievadot adrenalīnu.

Ar Covexin 10 vakcinētiem dzīvniekiem ļoti bieži var rasties reakcijas uz vakcināciju. Šīs reakcijas parasti ir lokāls pietūkums, sacietējums injekcijas vietā vai cita reakcija audos (ļoti bieži), bet var būt arī viegla hipertermija (ļoti bieži).

Ļoti bieži injekcijas vietā novērots pietūkums. Aitām lielākā daļa lokālo reakciju izzūd 3-6 nedēļu laikā, savukārt liellopiem mazāk nekā 10 nedēļās, bet nelielai daļai dzīvnieku tās var saglabāties ilgāk. Pietūkums aitām var sasniegt vidēji līdz 6 cm un liellopiem līdz 15 cm diametrā; kaut reizēm liellopiem var novērot reakciju līdz 25 cm diametrā.

Bieži dzīvniekiem var attīstīties abscess.

Injekcijas vietā bieži var rasties ādas krāsas izmaiņas (kas normalizējas pēc lokālās reakcijas izzušanas). 1-2 dienas pēc pirmās vakcinācijas bieži var būt sāpes injekcijas vietā.

Lokālās reakcijas neietekmē vispārējo veselības stāvokli, dzīvnieku uzvedību, barošanu vai svara pieaugumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Aitām – no 2 nedēļu vecuma.

Deva - 1 ml.

Liellopiem – no 2 nedēļu vecuma.

Deva - 2 ml.

Lietošana:

Subkutāna injekcija piemērotā vietā. Ieteicamā injekcijas vieta ir elastīga āda kakla sānos.

Pirms vakcīnas lietošanas pudeli labi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām, un injekcijas jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, veicot piesardzības pasākumus pret piesārņojumu.

Pamatvakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 4-6 nedēļu intervālu (skat. sadaļu “Indikācijas” un sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem pēc pamatvakcinācijas (skat. sadaļu “Indikācijas”).

Lietošana grūsnības laikā:

Laikā nodrošinātu pasīvo aizsardzību pēcnācējiem ar pirmpienu, laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, ievadīt vienu revakcinācijas devu ar nosacījumu, ka dzīvnieki pirms grūsnības ir saņēmuši pilnu pamatvakcinācijas kursu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas iedarbīgums, nodrošinot pasīvo imunitāti jauniem jēriem un teļiem, atkarīgs no šo dzīvnieku pietiekamā daudzumā uzņemtā pirmpiena pirmajā dzīves dienā.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka maternālo antivielu klātbūtne jauniem jēriem un teļiem var samazināt antivielu veidošanos, kā atbildes reakciju uz vakcināciju, īpaši pret *C. tetani*, B tipa *C. novyi*, A tipa *C. perfringens* (tikai teļiem), *C. chauvoei* (tikai jēriem) un D tipa *C. perfringens*. Tādēļ, lai nodrošinātu optimālu imūnatbildi jauniem dzīvniekiem ar augstu maternālo antivielu līmeni, pamatvakcinācija ir jāatliek līdz laikam, kad antivielu līmenis pazeminās (apmēram pēc 8-12 nedēļām, skat. sadaļu “Indikācijas”).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietošanai dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Lietojot vakcīnu aitām un liellopiem laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas aprakstītas punktā “Iespējamās blakusparādības”. Tā kā nav atbilstošu datu, nav arī ieteikumu vakcīnas lietošanai grūsnības pirmajā vai otrajā trimestrī. Izvairieties pakļaut stresam grūsnas aitas un govīs.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Teļiem un jēriem lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties, ja ievadīta divas reizes lielāka deva, par ieteicamo (skatīt sadaļu “Nevēlamās blakusparādības”).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Elastīga, augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele, kas satur 50 ml vai 100 ml. Plastmasas pudele noslēgta ar farmaceitiskas kategorijas hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 50 devām pa 1 ml vai 25 devām pa 2 ml (50 ml).

Kartona kaste ar 1 pudeli ar 100 devām pa 1 ml vai 50 devām pa 2 ml (100 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.