

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

COVEXIN 10 ενέσιμο εναιώρημα για 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 ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 24696/15-04-2010

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00218V

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVEXIN 10 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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

Δραστικά συστατικά:

Τιμή Δραστικότητας/ml:

<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> whole culture	Σύμφωνα με Ph Eur.
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5 U

Ανοσοενισχυτικό	
Alum	3,03 - 4,09 mg/mL Aluminium
Συντηρητικό	
Thiomersal	0,5 - 0,18 mg/mL
Έκδοχο έως 1 ml	
Formaldehyde	≤ 0,5 mg/ml

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 *Clostridium 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 (ανοσολογική μνήμη) σε όλα τα συστατικά έχει δειχθεί 12 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Όπως έχει δειχθεί μόνο ορολογικά με την παραμονή τίτλου αντισωμάτων:

Πρόβατα:	12 μήνες κατά των <i>C. perfringens</i> type A, B, C, και D, <i>C. novyi</i> type B, <i>C. sordellii</i> , <i>C. tetani</i> < 6 μήνες κατά των <i>C. septicum</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>
Βοοειδή:	12 μήνες κατά των <i>C. tetani</i> και <i>C. perfringens</i> type D < 12 μήνες κατά των <i>C. perfringens</i> type A, B και C < 6 μήνες κατά των <i>C. novyi</i> type B, <i>C. septicum</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>

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

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη αγωγή, όπως αδρεναλίνη.

Το 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 διαμέτρου 6 εκατοστών στα πρόβατα και διαμέτρου 15 εκατοστών στα βοοειδή. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο έως και 25 εκατοστά στα βοοειδή. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται μέσα σε 3-6 εβδομάδες στο πρόβατο και σε λιγότερες από 10 εβδομάδες στα βοοειδή, 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 συμβεί εντοπισμένος πόνος στο σημείο της ένεσης.

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

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 έγχυση σε κατάλληλη θέση. Η συνιστώμενη περιοχή είναι το χαλαρό δέρμα στην πλευρά του τραχήλου.

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση του εμβολίου.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν τη χρήση και η ένεση θα 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 μεσοδιαστήματα 6 έως 12 μηνών.

Χρήση κατά την κύηση

Για την παθητική ανοσοποίηση 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

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση του εμβολίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην παροχή μητρικής ανοσίας στους νεαρούς αμνούς και μόσχους εξαρτάται από την πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλατος από αυτά τα ζώα κατά την πρώτη ημέρα της ζωής τους.

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 θα πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν (αυτό συμβαίνει μετά την ηλικία των 8-12 εβδομάδων).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα ή ζώα σε ανοσοκαταστολή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 6 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 συστηθεί η χρήση του εμβολίου κατά το πρώτο ή το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των έγκυων προβατίνων και αγελάδων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία

Στους μόσχους και στους αμνούς, μπορεί να αυξηθούν ελαφρά οι τοπικές αντιδράσεις εάν χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777