

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

COVEXIN 10 / КОВЕКСИН 10

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

C. perfringens тип А токсид, *C. perfringens* тип В & С токсид, *C. perfringens* тип D токсид, *C. haemolyticum* токсид, *C. novyi* тип В токсид, *C. tetani* токсид, *C. septicum* токсид, *C. sordellii* токсид, *C. chauvoei* цела култура

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тажмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

SCHERING –PLOUGH Animal Health 33 Whakatiki Street
Upper Hutt, Wellington, New Zealand

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

COVEXIN 10 / КОВЕКСИН 10

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

1 мл содржи:

Активни супстанции:

<i>C. perfringens</i> тип А токсид	≥ 0.5 IU [#] α
<i>C. perfringens</i> тип В & С токсид	≥ 10 IU* β
<i>C. perfringens</i> тип D токсид	≥ 5 IU* ε
<i>C. haemolyticum</i> токсид	≥ 10 U [#]
<i>C. novyi</i> тип В токсид	≥ 3.5 IU*
<i>C. tetani</i> токсид	≥ 2.5 IU*
<i>C. septicum</i> токсид	≥ 2.5 IU*
<i>C. sordellii</i> токсид	≥ 1.0 U*
<i>C. chauvoei</i> цела култура	доволно за ја да обезбеди потребната имуногена активност со препорачаната доза**

Адјуванси:

Поташ алум (алуминиум) 3,026 – 4,094 ppm

Есципиенс:

Тиомерсал ≤ 0.02% w/v

Ин витро тест на неутрализација на токсинот, базирано на хемолизата на овчи еритроцити ELISA

** Тест на предизвикување заштита според Ph.Eur: ≥90% заштита

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на овци и говеда против болести поврзани со инфекции предизвикани од *Clostridium perfringens* тип А, В, С и D, *C. haemolyticum*, *C. novyi* тип В, *C. tetani*, *C. septicum*, *C. sordellii* и *C. chauvoei*.

За пасивна имунизација на јагниња и телиња против инфекции предизвикани од погоре споменатите клостридијални видови (освен *C. haemolyticum* кај овците).

Имунитетот настапува две недели по примарниот третман. Потребна е ревакцинација на секои 12 месеци.

Времетраење на активниот имунитет:

Анамнестичкиот хуморален имун одговор (имунолошка меморија) на сите компоненти беше демонстриран 12 месеци по примарната вакцинација.

Докажано од серолошкиот/перзистентниот титар на антитела:

Овци: 12 месеци против *C. perfringens* тип А, В, С и D, *C. novyi* тип В, *C. sordellii* и *C. tetani*.

<6 месеци против *C. septicum*, *C. haemolyticum* и *C. chauvoei*.

Говеда: 12 месеци против *C. tetani* и *C. perfringens* тип D.

<12 месеци против *C. perfringens* тип А, В и С.

< 6 месеци против *C. novyi* тип В, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* и *C. chauvoei*.

Времетраење на пасивниот имунитет:

Докажано од серолошкиот/перзистентниот титар на антитела:

За јагниња: Најмалку 2 недели за *C. septicum* и *C. chauvoei*.

Најмалку 8 недели за *C. perfringens* тип В и С.

Најмалку 12 недели за *C. perfringens* тип А и D, *C. novyi* тип В, *C. tetani* и *C. sordellii*.

Не е забележан пасивен имунитет за *C. haemolyticum*.

За телиња: Најмалку 2 недели за *C. sordellii* и *C. haemolyticum*.

Најмалку 8 недели за *C. septicum* и *C. chauvoei*.

Најмалку 12 недели за *C. perfringens* тип А, В, С, и D, *C. novyi* тип В и *C. tetani*.

5. Контраиндикации

Нема

6. Несакани дејства

Забележаните реакции се локализиран оток или стврдување на местото на инјектирање, но исто така може да се јави благо зголемување на телесната температура, апсцес или други реакции на ткивото на местото на инјектирање.

Повеќето локални реакции се повлекуваат за 3-6 недели кај овците и за помалку од 10 недели кај телињата, но може и да се задржат подолго кај помал број на животни.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Овци и говеда

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Субкутана вакцинација во незатегнатиот дел на кожата на страна во вратот. Препорачаната доза за овците е 1 мл и за говеда 2 мл.

Вакцинациска шема (овци и говеда):

Примарна вакцинација: Две вакцинации во интервал од 4-6 недели.

Ревакцинација: Една вакцинација во интервал од 12 месеци.

Употреба за време на гравидитет

За да се обезбеди пасивна заштита на подмладокот, преку колострумот, секундарната вакцинација за време на примарниот вакцинациски третман, и годишната ревакцинација, треба да се спроведат помеѓу 8 и 2 недели пред партусот.

9. Совет за правилна примена

Шишето треба добро да се протресе пред да се извлече вакцината.

Шприцевите и иглите треба да бидат стерилни пред употреба и инјектирањето треба да се изврши преку чиста, сува површина на кожата, преземајќи мерки на претпазливост од контаминација.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Вакцината да се чува на температура меѓу +2°C и +8°C.

Да се заштити од светло. Да не се смрзува.

Рок на употреба: 30 месеци

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

При појава на анафилактичка реакција соодветен третман, како адреналин, треба да се администрира без одложување.

Да не се вакцинираат болни или имунодефициентни животни.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Во случај на само-инјектирање од невнимание, треба веднаш да се побара медицински совет и да се приложи внатрешното упатство или етикетата.

Гравидитет и лактација

Докажана е безбедноста на вакцината кај гравидни овци и крави.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Не се достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина при користење со други ветеринарно медицински препарати. Одлуката да се користи оваа вакцина пред или после други ветеринарно медицински препарати треба да се донесе врз основа на претходни случаи.

Предозирање

Кај телиња и јагниња, локалните реакции може благо да се зголемат доколку се администрира двојно поголема доза од препорачаната. (погледнете во делот 6. Несакани дејства)

Инкомпатибилност

Да не се меша со други вакцини/имунолошки препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпаден материјал треба да биде отстранет според локалните прописи.

14. Останати информации

За стимулација на активен имунитет кај овците и говедата против токсините на *C. perfringens* тип A, B C и D, *C. haemolyticum*, *C. novyi* тип B, *C. tetani*, *C. septicum*, *C. sordellii* и *C. chauvoei* содржани во вакцината.

За обезбедување на пасивен имунитет преку колострумот против погоре споменатите клостридијални инфекции кај млади јагниња и телиња.

Ефикасноста на вакцината во предизвикување на пасивен имунитет кај младите јагниња и телиња зависи од количината на внесениот колострум во првите денови од животот.

Клиничките истражувања укажуваат дека присуството на мајчините антитела, особено против *C. tetani*, *C. novyi* тип B, *C. perfringens* тип A (само телиња), *C. chauvoei* (само јагниња) и *C. perfringens* тип D може да го редуцираат одговорот на антителата на вакцинацијата кај младите јагниња и телиња. Така, за да се обезбеди оптимален одговор кај младите животни со високи нивоа на мајчини антитела, примарната вакцинација треба да се одложи додека нивоата не се намалат, што вообичаено е после 8-12 недели старост.

15. Пакување

Кутија со едно пластично шише од 20 мл, 50 мл, 100 мл или 250 мл.

Шишињата се затворени со гумен чеп кој го држи на место алуминиумска обвивка.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QI04AB01; Имунолошки препарати; имунолошки препарати за овци и говеда; инактивирани бактериски вакцини (вклучувајќи микоплазма, токсид и хламидија); клостридиум

18. АХВ број

1434

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4847

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

14.02.2019