

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6791900

ΑΜΚ: 24696/15-4-2010

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Animal Health s.a.,  
Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 10, Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και αγελάδες.

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

Δραστικά συστατικά	Τιμή Δραστικότητας/ ml
<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥0.8\ U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 13.6U <sup>1</sup>
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 3.8 U <sup>1</sup>
<i>C. chauvoei</i> whole culture	Σύμφωνα με Ph Eur.
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1.4 U <sup>1</sup>
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3.7 U <sup>1</sup>
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2.4 U <sup>1</sup>
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 1.4 U <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 11.5U <sup>3</sup>
<i>Ανοσοενισχυτικό</i>	
Alum	3,03 – 4,09 mg/mL Aluminium
<i>Συντηρητικό</i>	
Thiomersal	0.5– 0.18 mg/mL
<i>Λοιπά συστατικά έως 1 ml</i>	
Formaldehyde	≤ 0.5 mg/ML

<sup>1</sup> In-house ELISA  
<sup>2</sup> Πειραματική μόλυνση  
σύμφωνα με Ph.Eur.  
<sup>3</sup> In vitro δοκιμή  
εξουδετέρωσης τοξίνης βασισμένη  
στην αιμόλυση ερυθροκυττάρων  
προβάτου.

Για πλήρη λίστα εκδόχων, βλέπε παρ.  
6.1

#### 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:

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**

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 6 εκατοστών διάμετρο στο πρόβατο και 15 εκατοστών διάμετρο 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 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 το κτηνίατρό σας

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Πρόβατα και βοοειδή

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ ( ΟΙ ) ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Πρόβατο – από την ηλικία των 2 εβδομάδων

*Δόση - 1 ml*

Βοοειδή– από την ηλικία των 2 εβδομάδων

*Δόση - 2 ml*

*Βασικός εμβολιασμός:* Πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (δείτε παράγραφο 4.2 και 4.4)

*Αναμνηστικός εμβολιασμός:* Πρέπει να χορηγείται μία δόση με μεσοδιαστήματα 6 έως 12 μηνών (δείτε επίσης την παράγραφο 4.2).

*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**

*Χορήγηση:* Με υποδέρια ένεση στην πλευρά του τραχήλου.

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση 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.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε 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 του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 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 πρέπει να καθυστερεί έως ότου τα επίπεδα μειωθούν ( το οποίο 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 τυχαίας αυτοένεσης, αναζητείστε ιατρική συμβουλή άμεσα και δείξτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

### Κύηση:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που περιγράφονται στο 4.6 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 προβατινών και αγελάδων.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης αυτού του εμβολίου με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση

χορήγησης του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 (δείτε την παράγραφο 4.6)

#### Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο / ανοσολογικό προϊόν.

### **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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**Μαρτιος 2012**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μέγεθος συσκευασίας: 50ml και 100ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.