ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Covexin 10 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

toksoid *C. perfringens* typ A	≥ 0,9 U[3]
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)	≥ 12,4 U[1]
toksoid *C. perfringens* typ D (ε)	≥ 5,1 U[1]
cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur.[2]
toksoid *C. novyi*	≥ 1,2 U[1]
toksoid *C. septicum*	≥ 3,6 U[1]
toksoid *C. tetani*	≥ 2,5 U[1]
toksoid *C. sordellii*	≥ 0,8 U[1]
toksoid *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U[3]

[1] ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy
[2] Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.
[3]Test neutralizacji toksyn *in vitro,* bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Adiuwant:

Ałun	3,03 – 4,09 mg aluminium

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
Formaldehyd	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Jasnobrązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja owiec i bydła przeciw schorzeniom związanym z zakażeniem *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* i *Clostridium haemolyticum* oraz przeciw tężcowi wywoływanemu przez *Clostridium tetani*.

Bierna immunizacja jagniąt i cieląt przeciw zakażeniom ww. gatunkami *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym (co wykazano jedynie serologicznie).

Czas trwania aktywnej odporności, wykazanej jedynie serologicznie:
Owce: 1 rok przeciw *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii, C. tetani*
< 6 miesięcy przeciw *C. septicum, C. haemolyticum, C. chauvoei*
Bydło: 1 rok przeciw *C. tetani* i *C. perfringens* typ D
< 1 rok przeciw *C. perfringens* typ A, B i C
< 6 miesięcy przeciw *C. novyi* typ B, *C. septicum, C. sordellii, C. haemolyticum, C. chauvoei*
Dodatkowo, anamnestyczna humoralna odpowiedź immunologiczna (pamięć immunologiczna) dotycząca wszystkich komponentów szczepionki została wykazana, po stymulacji antygenu, 1 rok po zakończeniu szczepień podstawowych.

Czas trwania biernej odporności, jak wykazano jedynie serologicznie:
Jagnięta:
Co najmniej 2 tygodnie przeciw *C. septicum* i *C. chauvoei*, co najmniej 8 tygodni przeciw *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C oraz co najmniej 12 tygodni przeciw *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*. Nie obserwowano biernej odporności przeciw *C. haemolyticum*.
Cielęta:
Co najmniej 2 tygodnie przeciw *C. sordellii* i *C. haemolyticum*, co najmniej 8 tygodni przeciw *C. septicum* i *C. chauvoei* oraz co najmniej 12 tygodni przeciw *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych lub z niedoborami immunologicznymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność szczepionki w dostarczaniu biernej odporności młodym jagniętom oraz cielętom zależy od faktu, czy zwierzęta spożyją odpowiednią ilość siary w pierwszych dniach życia.

Badania kliniczne pokazały, że obecność przeciwciał matczynych, szczególnie przeciw *C. tetani, C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typ D może zmniejszyć odpowiedź ze strony przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt.
W związku z tym, aby zapewnić optymalną odpowiedź immunologiczną u młodych zwierząt, u których występuje wysoki poziom przeciwciał matczynych, szczepienie podstawowe powinno zostać opóźnione do momentu, aż poziom tych przeciwciał ulegnie obniżeniu (co ma miejsce po około 8 – 12 tygodniach życia, patrz punkt 3.2.)

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce i bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania[1,2,6], Stwardnienie w miejscu podania[2,6], Reakcja w miejscu podania[2,6], Hipertermia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ropień w miejscu podania[6], Przebarwienie skóry w miejscu podania[3,6], Ból w miejscu podania[4,6]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego[5]

[1]Taki obrzęk może osiągać średnicę do 6 cm u owiec i 15 cm (czasem do 25 cm) u bydła
[2]Większość reakcji miejscowych ustępuje zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni u owiec i w czasie krótszym niż 10 tygodni u bydła, ale może utrzymywać się dłużej.
[3]Wraca do normy po ustąpieniu reakcji miejscowej.
[4]Przez 1 – 2 dni po pierwszym szczepieniu.
[5]Jeśli wystąpi taka reakcja należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, np. podanie adrenaliny.
[6]Miejscowe reakcje nie wpływają na ogólny stan zdrowia, zachowanie, spożycie paszy i przyrosty masy ciała zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 3.6 w momencie stosowania szczepionki u owiec i bydła pomiędzy 8 a 2 tygodniem przed porodem. Z uwagi na brak specyficznych danych, nie może być zalecane stosowanie produktu w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży.
Należy unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Owce – od 2 tygodnia życia
Dawka – 1 ml

Bydło – od 2 tygodnia życia
Dawka – 2 ml

Podanie:
Podawać podskórnie w odpowiednim miejscu. Zalecanym miejscem podania jest luźna skóra na boku szyi.
Przed pobraniem szczepionki, należy energicznie wstrząsnąć butelką.
Strzykawki oraz igły powinny być sterylne przed użyciem i iniekcja powinna zostać wykonana w czyste i suche miejsce z zachowaniem wszelkiej ostrożności tak by uniknąć zakażenia.

Schemat szczepienia podstawowego:
Należy podać dwie dawki w odstępach 4 – 6 tygodni (patrz punkt 3.2. i 3.4.)

Schemat szczepienia przypominającego:
Należy podać pojedynczą dawkę co każde 6 – 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz punkt 3.2).

Stosowanie w okresie ciąży
W celu zapewnienia biernej odporności u młodych poprzez siarę, pojedyncza dawka przypominająca powinna zostać podana pomiędzy 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełny zestaw szczepień podstawowych przed ciążą.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U cieląt i jagniąt, miejscowe reakcje mogą się nasilić jeśli podana zostanie podwójna rekomendowana dawka (patrz punkt 3.6.).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI02AB01, QI04AB01

Do stymulowania odporności czynnej u owiec i bydła przeciw *C. chauvoei* oraz toksynom *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi, C. septicum, C. tetani, C. sordellii* i *C. haemolyticum* zawartym w szczepionce.

Do stymulowania odporności biernej poprzez siarę, przeciw powyższym infekcjom wywoływanym przez *Clostridium* u młodych jagniąt i cieląt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Elastyczna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 50 ml lub 100 ml.
Plastikowa butelka jest zamykana farmaceutycznym gumowym chlorobutylowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 50 dawkami 1 ml lub 25 dawkami 2 ml (50 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę ze 100 dawkami 1 ml lub 50 dawkami 2 ml (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2000/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/09/2010.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO Z BUTELKĄ 50 ML I 100 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Covexin 10 zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

toksoid *C. perfringens* typ A	≥ 0,9 U
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)	≥ 12,4 U
toksoid *C. perfringens* typ D (ε)	≥ 5,1 U
cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur.
toksoid *C. novyi*	≥ 1,2 U
toksoid *C. septicum*	≥ 3,6 U
toksoid *C. tetani*	≥ 2,5 U
toksoid *C. sordellii*	≥ 0,8 U
toksoid *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2000/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA 100 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Covexin 10 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

toksoid *C. perfringens* typ A	≥ 0,9 U
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)	≥ 12,4 U
toksoid *C. perfringens* typ D (ε)	≥ 5,1 U
cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur.
toksoid *C. novyi*	≥ 1,2 U
toksoid *C. septicum*	≥ 3,6 U
toksoid *C. tetani*	≥ 2,5 U
toksoid *C. sordellii*	≥ 0,8 U
toksoid *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U

100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA 50 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Covexin 10

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

toksoid *C. perfringens* typ A; toksoid *C. perfringens* typ B i C (β); toksoid *C. perfringens* typ D (ε); cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana; toksoid *C. novyi*; toksoid *C. septicum*; toksoid *C. tetani*; toksoid *C. sordellii*; toksoid *C. haemolyticum.*

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Covexin 10 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

toksoid *C. perfringens* typ A	≥ 0,9 U[3]
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)	≥ 12,4 U[1]
toksoid *C. perfringens* typ D (ε)	≥ 5,1 U[1]
cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur.[2]
toksoid *C. novyi*	≥ 1,2 U[1]
toksoid *C. septicum*	≥ 3,6 U[1]
toksoid *C. tetani*	≥ 2,5 U[1]
toksoid *C. sordellii*	≥ 0,8 U[1]
toksoid *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U[3]

[1] ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy
[2] Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.
[3] Test neutralizacji toksyn *in vitro*, bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Adiuwant:

Ałun	3,03 – 4,09 mg aluminium

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,05 – 0,18 mg

Jasnobrązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja owiec i bydła przeciw schorzeniom związanym z zakażeniem *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* i *Clostridium haemolyticum* oraz przeciw tężcowi wywoływanemu przez *Clostridium tetani*.

Bierna immunizacja jagniąt i cieląt przeciw zakażeniom ww. gatunkami *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym (co wykazano jedynie serologicznie).

Czas trwania aktywnej odporności, jak wykazano jedynie serologicznie:
Owce: 1 rok przeciw *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii, C. tetani*
< 6 miesięcy przeciw *C. septicum, C. haemolyticum, C. chauvoei*
Bydło: 1 rok przeciw *C. tetani* i *C. perfringens* typ D
< 1 rok przeciw *C. perfringens* typ A, B i C
< 6 miesięcy przeciw *C. novyi* typ B, *C. septicum, C. sordellii, C. haemolyticum, C. chauvoei*
Dodatkowo, anamnestyczna humoralna odpowiedź immunologiczna (pamięć immunologiczna) dotycząca wszystkich komponentów szczepionki została wykazana po stymulacji antygenu 1 rok po zakończeniu szczepień podstawowych.

Czas trwania biernej odporności, jak wykazano jedynie serologicznie:
Jagnięta:
Co najmniej 2 tygodnie przeciw *C. septicum* i *C. chauvoei*, co najmniej 8 tygodni przeciw *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C oraz co najmniej 12 tygodni przeciw *C. perfringens* typ A, C. *perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*. Nie obserwowano biernej odporności przeciw *C. haemolyticum*.
Cielęta:
Co najmniej 2 tygodnie przeciw *C. sordellii* i *C. haemolyticum*, co najmniej 8 tygodni przeciw *C. septicum* i *C. chauvoei* oraz co najmniej 12 tygodni przeciw C. *perfringens* typ A, C. *perfringens* typ B, C. *perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych lub z niedoborami immunologicznymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Skuteczność szczepionki w dostarczaniu biernej odporności młodym jagniętom oraz cielętom zależy od faktu, czy zwierzęta spożyją odpowiednią ilość siary w pierwszych dniach życia.

Badania kliniczne pokazały, że obecność przeciwciał matczynych, szczególnie przeciw *C. tetani, C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typ D może zmniejszyć odpowiedź ze strony przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt.
W związku z tym, aby zapewnić optymalną odpowiedź immunologiczną u młodych zwierząt, u których występuje wysoki poziom przeciwciał matczynych, szczepienie podstawowe powinno zostać opóźnione do momentu aż poziom tych przeciwciał ulegnie obniżeniu (co ma miejsce po około 8 – 12 tygodniach życia, patrz punkt „Wskazania lecznicze").

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane" w momencie stosowania szczepionki u owiec i bydła pomiędzy 8 a 2 tygodniem przed porodem.
Z uwagi na brak specyficznych danych, nie może być zalecane stosowanie produktu w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży.
Należy unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
U cieląt i jagniąt, miejscowe reakcje mogą się nasilić jeśli podana zostanie podwójna rekomendowana dawka (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane").

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Owce i bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania[1,2,6], Stwardnienie w miejscu podania[2,6], Reakcja w miejscu podania [2,6], Hipertermia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Ropień w miejscu podania[6], Przebarwienie skóry w miejscu podania[3,6], Ból w miejscu podania[4,6]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego[5]

[1]Taki obrzęk może osiągać średnicę do 6 cm u owiec i 15 cm (czasem do 25 cm) u bydła
[2]Większość reakcji miejscowych ustępuje zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni u owiec i w czasie krótszym niż 10 tygodni u bydła, ale może utrzymywać się dłużej.
[3]Wraca do normy po ustąpieniu reakcji miejscowej.
[4]Przez 1 – 2 dni po pierwszym szczepieniu.
[5]Jeśli wystąpi taka reakcja należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, np. podanie adrenaliny.
[6]Miejscowe reakcje nie wpływają na ogólny stan zdrowia, zachowanie, spożycie paszy i przyrosty masy ciała zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Owce – od 2 tygodnia życia:
Dawka – 1 ml.

Bydło – od 2 tygodnia życia:
Dawka – 2 ml.

Podanie:

Podawać podskórnie w odpowiednim miejscu. Zalecanym miejscem podania jest luźna skóra na boku szyi.

Schemat szczepienia podstawowego:
Należy podać dwie dawki w odstępach 4 – 6 tygodni (patrz punkt „Wskazania lecznicze" i „Specjalne ostrzeżenia").

Schemat szczepienie przypominającego:
Należy podać pojedynczą dawkę co każde 6 – 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz również punkt „Wskazania lecznicze").

Stosowanie w okresie ciąży
W celu zapewnienia biernej odporności u młodych poprzez siarę, pojedyncza dawka przypominająca powinna zostać podana pomiędzy 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełny zestaw szczepień podstawowych przed ciążą.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed pobraniem szczepionki, należy energicznie wstrząsnąć butelką.
Strzykawki oraz igły powinny być sterylne przed użyciem i iniekcja powinna zostać wykonana w czyste i suche miejsce z zachowaniem wszelkiej ostrożności tak by uniknąć zakażenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2000/10

Elastyczna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 50 ml lub 100 ml. Butelka jest zamykana farmaceutycznym gumowym chlorobutylowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 50 dawkami 1 ml lub 25 dawkami 2 ml (50 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę ze 100 dawkami 1 ml lub 50 dawkami 2 ml (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

17. Inne informacje

Do stymulowania odporności czynnej u owiec i bydła przeciw *C. chauvoei* oraz toksynom *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi, C. septicum, C. tetani, C. sordellii* i *C. haemolyticum* zawartym w szczepionce.

Do stymulowania odporności biernej poprzez siarę, przeciw powyższym infekcjom wywoływanym przez *Clostridium* u młodych jagniąt i cieląt.