

Prijedlog uputstva za upotrebu

COVEXINE 10, bočica sa 50 ml i 100 ml

Proizvođač: Schering-Plough Animal Health

Upper Hutt, New Zealand

Podnosilac zahtjeva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

Naziv

Covexine 10

Kvalitativni i kvantitativni sastav

1 doza (1 ml) sadrži:

Aktivna tvar

<i>Clostridium perfringens</i> tip A toksoid	≥ 0,5 IU ^α
<i>C. perfringens</i> tip B i C toksoid	≥ 18,2 IU* ^β
<i>C. perfringens</i> tip D toksoid	≥ 5,3 IU* ^δ
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	≥ 17,4 IU*
<i>C. novyi</i> tip B toksoid	≥ 3,8 IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	≥ 4,4 IU*
<i>C. chauvoei</i> – cijela kultura	≥ 90% zaštite**
<i>C. septicum</i> toksoid	≥ 4,6 IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	≥ 4,9 IU

Adjuvans

Kalijum alum (aluminijum) 3.026 - 4.094 ppm

Pomoćna tvar

Tiomersal (konzervans) ≤0,02% w/v

In vitro toksin neutralizacijski test koji se zasniva na hemolizi ovčjih eritrocita.

* ELISA.

** Testiranje izlaganjem ispitnom soju u skladu sa Ph.Eur: ≥90% zaštite

Indikacije za upotrebu:

Za aktivnu imunizaciju ovaca i goveda protiv bolesti povezanih sa infekcijama uzrokovanim od *Clostridium perfringens* tip A, B, C i D, *C. haemolyticum*, *C. novyi* tip B, *C. tetani*, *C. septicum*, *C. sordellii* i *C. chauvoei*:

- ikterus jagnjadi i teladi, dizenterija i hemoragični enteritis jagnjadi i teladi, nekrotični enteritis i enterotoksemija ovaca i teladi, bolesti kašastih bubrega ovaca i goveda, šuštavac i parašuštavac ovaca i goveda, bacilarna hemoglobinurija, nekrotični hepatitis, maligni edem i gasna gangrena ovaca i goveda, enterotoksemija (sudden death syndrome) jagnjadi starosti 6 - 12 mjeseci i teladi 1 - 2 godine, kao i tetanus goveda i ovaca.

Za pasivnu imunizaciju janjadi i teladi protiv infekcija uzrokovanih od gore navedenih klostridijumskih vrsta (osim *C. haemolyticum* kod ovaca).

Početak imuniteta nastupa dvije sedmice nakon primarne vakcinacije. Revakcinacija je potrebna svakih 12 mjeseci.

Trajanje aktivnog imuniteta:

Anamnestički humoralni imuni odgovor (imunološka memorija) na sve komponente dokazan je 12 mjeseci nakon primarne vakcinacije.

Kao što pokazuje serološki titrom perzistirajućih antitijela:

- Ovce: 12 mjeseci protiv *C. perfringens* tip A, B, C i D, *C. novyi* tip B, *C. sordellii* i *C. tetani*.
< 6 mjeseci protiv *C. septicum*, *C. haemolyticum* i *C. chauvoei*.
- Goveda: 12 mjeseci protiv *C. tetani* i *C. perfringens* tip D.
< 12 mjeseci protiv *C. perfringens* tip A, B i C.
< 6 mjeseci protiv *C. novyi* tip B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* i *C. chauvoei*.

Trajanje pasivnog imuniteta:

Kao što pokazuje serološki titrom perzistirajućih antitijela:

- Jagnjad: najmanje dvije sedmice za *C. septicum* i *C. chauvoei*.
najmanje osam sedmica za *C. perfringens* tip B i C.
najmanje dvanaest sedmica za *C. perfringens* tip A i D, *C. novyi* tip B, *C. tetani* i *C. sordellii*. Nije zapažen pasivni imunitet za *C. haemolyticum*.
- Telad: najmanje dvije sedmice za *C. sordellii* i *C. haemolyticum*.
najmanje osam sedmica za *C. septicum* i *C. chauvoei*.
najmanje dvanaest sedmica za *C. perfringens* tip A, B, C i D, *C. novyi* tip B i *C. tetani*.

Kontraindikacije

Nema.

Ciljana vrsta

Goveda i ovce.

Doziranje i način primjene

Subkutana vakcinacija u labavu kožu sa strane vrata. Preporučena doza za ovce je 1 ml a za goveda 2 ml.

Program vakcinacije (ovce i goveda)

- Primarna vakcinacija: dvije vakcinacije u intervalu od 4-6 sedmica.
- Revakcinacija: jedna vakcinacija u intervalima ne dužim od 12 mjeseci.

Upotreba tokom gravidnosti

Da bi se osigurala pasivna zaštita potomstva, putem kolostruma, drugu vakcinu tokom provođenja primarne vakcinacije te godišnju revakcinaciju treba obaviti u periodu između 8. i 2. sedmice prije teljenja odnosno jagnjenja.

Savjeti za pravilnu primjenu

Bocu treba dobro protresti prije povlačenja bilo koje količine vakcine. Šprice i igle trebaju biti sterilne prije upotrebe, a ubrizgavanje treba izvesti u području čiste, suhe kože uz preduzimanje mjera predostrožnosti protiv kontaminacije.

Karenca

Nula dana.

Posebna upozorenja za čuvanje preparata

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od 2-8°C. Ne smrzavati.

Posebne mjere uništavanja neupotrebljenog preparata ili njegovih ostataka

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

Datum odobrenja

UP – I- 06-2-24/17- 1795/17 J.B; od 10 . 05. 2018. godine

Ostali podaci

Pakovanje: Plastična boca od 50 ml i 100 ml.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: 30 mjeseci.

ATC vet kod: QI02AB01

QI04AB01

Naziv i adresa proizvođača

Schering-Plough Animal Health, Upper Hutt, New Zealand

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo