

לשימוש וטרינרי בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד
לשימוש בבקר וכבשים בלבד

קובקסין¹⁰ Covexin¹⁰

תרחיף להזרקה לשימוש בבקר וכבשים

תכולה: בקבוק בנפח 100 מ"ל.

הרכב:

תרחיף מימי חום בהיר אשר יוצר משקע בזמן אחסון.

כל 1 מ"ל תרכיב מכיל:

חומרים פעילים:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	≥ 0.5 U [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 18.2 IU*
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoid	≥ 5.3 IU*
<i>C. chauvoei</i> whole culture	$\geq 90\%$ protection**
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 3.8 IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 4.6 IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 4.9 IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 4.4 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 17.4 U [#]

* ELISA ע"פ Ph.Eur.

¹ ELISA in house

** מבחן הוקעה בקביה ע"פ Ph.Eur.

מבחן נטרול רעלנים *in vitro* המבוסס על המוליזה של אריתרוציטים מכבשים

אדג'ובנט:

Aluminium potassium sulphate (alum)	3,026 – 4,094 ppm
-------------------------------------	-------------------

חומר בלתי פעיל (משמר):

Thiomersal	0.05 – 0.18mg
Formaldehyde	≤ 0.5 mg/ml

התוויות:

השראת הגנה חיסונית אקטיבית בבקר וכבשים כנגד מחלות הנגרמות ע"י קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים A, B, C ו-D, קלוסטרידיום שאוביי, קלוסטרידיום נוביי מסוג B, קלוסטרידיום ספטיקום, קלוסטרידיום סורדליי, קלוסטרידיום המוליטיקום וכנגד טטנוס הנגרם ע"י קלוסטרידיום טטני. השראת הגנה חיסונית פסיבית בטלאים ועגלים כנגד זיהומים הנגרמים ע"י זני הקלוסטרידיום המפורטים למעלה (למעט קלוסטרידיום המוליטיקום בכבשים).

תחילת ההגנה החיסונית: שבועיים לאחר מתן תכנית החיסונים הראשונית המומלצת.

משך ההגנה החיסונית האקטיבית: התגובה החיסונית ההומורלית (זיכרון אימונולוגי), לכל מרכיבי הרכיב, הודגמה 12 חודשים לאחר מתן תכנית החיסונים הראשונית המומלצת. כפי שהודגם במבדקי סרולוגיה לטייטר נוגדנים בלבד:
בכבשים:

- 12 חודשים כנגד קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים A, B, C ו-D, קלוסטרידיום נוביי מסוג B, קלוסטרידיום סורדליי, ומקלוסטרידיום טטני.
- פחות מ-6 חודשים כנגד קלוסטרידיום ספטיקום, קלוסטרידיום המולטיקום וקלוסטרידיום שאוביי. בבקר:
- 12 חודשים כנגד קלוסטרידיום טטני וקלוסטרידיום פרפרינגנס מסוג D.
- פחות מ-12 חודשים כנגד קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים A, B, C ו-D.
- פחות מ-6 חודשים נגד קלוסטרידיום נוביי מסוג B, קלוסטרידיום ספטיקום, קלוסטרידיום סורדליי, קלוסטרידיום המולטיקום וקלוסטרידיום שאוביי.

משך ההגנה החיסונית הפסיבית:

כפי שהודגם במבדקי סרולוגיה/טייטר נוגדנים בלבד:
בטלאים:

- לפחות שבועיים עבור קלוסטרידיום ספטיקום וקלוסטרידיום שאוביי.
- לפחות 8 שבועות עבור קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים B ו-C.
- לפחות 12 שבועות עבור קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים A ו-D, קלוסטרידיום נוביי מסוג B, קלוסטרידיום טטני וקלוסטרידיום סורדליי.
- לא הודגמה הגנה חיסונית פסיבית עבור קלוסטרידיום המולטיקום. בעגלים:
- לפחות שבועיים עבור קלוסטרידיום סורדליי וקלוסטרידיום המולטיקום.
- לפחות 8 שבועות עבור קלוסטרידיום ספטיקום וקלוסטרידיום שאוביי.
- לפחות 12 שבועות עבור קלוסטרידיום פרפרינגנס מסוגים A, B, C ו-D, קלוסטרידיום נוביי מסוג B, וקלוסטרידיום טטני.

התווית נגד:

אין לחסן בעלי חיים חולים או בעלי כשל של מערכת החיסון.

תופעות לוואי:

אצל 75 – 100% מבעלי החיים המחוּסנים ע"י Covexin 10 עשויות להופיע תגובות לחיסון. התגובות המדווחות הן בדר"כ נפיחות או הופעת מסה באזור הזריקה, אך עלולות גם לכלול עליה מתונה בחום הגוף, היוצרות אבצס או תגובה אחרת ברקמות מתחת לאיזור הזריקה. נפיחות באזור ההזרקה קורה ברוב בעלי החיים. הנפיחות יכולה להגיע לקוטר ממוצע של 6 ס"מ בכבש ושל 15 ס"מ בבקר; במקרים מסוימים נפיחות בקוטר של עד 25 ס"מ נצפתה בבקר. רוב התגובות המקומיות יחלפו תוך 3-6 שבועות בכבשים ופחות מ-10 שבועות בבקר, אך במקרים מועטים התופעות יכולות להמשך מעבר לזמן המצופה. אבצס עשוי להתפתח בחלק מבעלי החיים. החיסון עשוי לגרום להתפתחות תגובות ברקמות מתחת לאיזור הזריקה.

העור באיזור הזריקה עשוי לשנות צבע (יחזור למצב נורמלי כאשר התגובה המקומית תחלוף).
כאב מקומי באזור בו בוצעה הזריקה יכול להימשך בין יום-יומיים לאחר החיסון הראשון.
התגובות המקומיות לא משפיעות על הבריאות הכללית, התנהגות, אכילה ועלייה במשקל של בעלי החיים.
אם נצפו תופעות לוואי אחרות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

מין מטרה:
כבשים ובקר.

מינון ודרך מתן:
יש להזריק את התרכיב בזריקה תת עורית, באזור עור רפוי בצדי הצוואר.
מינון מומלץ עבור כבשים: החל מגיל 2 שבועות, 1 מ"ל (מנה אחת).
מינון מומלץ עבור בקר: החל מגיל 2 שבועות, 2 מ"ל (מנה אחת).

תכנית מתן חיסונים מומלצת:

- **תכנית החיסונים הראשונית המומלצת:** יש לתת שתי מנות של התרכיב במרווח של 4-6 שבועות ביניהן.
 - **מנות בוסטר:** יש לחזור על מתן מנת תרכיב במרווחי זמן של בין 6-12 חודשים.
- שימוש במהלך הריון:** בכדי לקבל הגנה פסיבית לעובר דרך הקולוסטרומ, יש לתת את מנת הבוסטר בתקופה שבין 8 שבועות ועד שבועיים לפני ההמלטה, בתנאי שבעל החיים קיבל את מלוא תכנית החיסונים הראשונית לפני ההריון.

ייעוץ לשימוש נכון:
יש לנער היטב את הבקבוק המכיל את התרכיב לפני השימוש.
יש להשתמש במזרקים ומחטים סטריליים.
יש להזריק לאזור עור נקי ויבש ויש לנקוט משנה זהירות כנגד זיהומים.

זמן המתנה: 0 ימים.

הוראות אחסנה:
יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.
יש להוביל ולאחסן את התרכיב בקירור (8°C - 2°C).
יש להגן מפני אור. אין להקפיא.
יש לשמור את המכל באריזת הקרטון החיצונית.
אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המופיע על גבי האריזה והתווית.
חיי מדף לאחר הפתיחה: 8 שעות.

אזהרות מיוחדות למין המטרה:
יעילותו של התרכיב בהשראת הגנה חיסונית פסיבית בטלאים ועגלים צעירים, תלויה בכך שבע"ח אלו יצרכו כמות מספקת של קולוסטרומ ביום הראשון לחייהם.
מבדקים קליניים הראו שנוכחות של נוגדנים אימהיים, במיוחד כנגד קלוסטרודיום טטני, קלוסטרודיום נוביי מסוג B, קלוסטרודיום פרפרינגנס מסוג A (בעגלים בלבד), קלוסטרודיום שאוביי (בטלאים בלבד) קלוסטרודיום פרפרינגנס מסוג D, עלולים לגרום לירידה בתגובת ייצור הנוגדנים בתגובה לחיסון של עגלים וטלאים צעירים. על-כן, בכדי להבטיח קבלת תגובה מרבית בחיות צעירות עם רמות גבוהות של נוגדנים אימהיים, יש לדחות את מתן תכנית החיסונים הראשונית עד הפחתת רמות אלו - לאחר גיל 8-12 שבועות.

אזהרות לשימוש בבעלי חיים:

במקרה של תגובת רגישות יתר אנפילקטית, יש לנקוט בפעולה המתאימה, כגון מתן אדרנלין, ללא דיחוי. אין לחסן בעלי חיים חולים או בעלי כשל של מערכת החיסון.

אזהרות לאדם:

- לשימוש וטרינרי בלבד.
- לא לשימוש באדם. לשימוש בבע"ח בלבד בהתאם להוראות.
- הרחק מהישג ידם של ילדים.
- המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
- יש לרחוץ ידיים היטב לאחר השימוש בתרכיב.
- במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.
- במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, עודד דימום ושטוף מיד את האיזור עם מים. פנה מיד ליעוץ רפואי והראה לרופא את תווית התרכיב.

שימוש במהלך הריון:

לא נצפו תופעות לוואי אחרות מלבד אלו שתוארו בשימוש בתרכיב בכבשים ובקר מ-8 שבועות ועד שבועיים לפני ההמלטה. בהיעדר מידע, לא ניתן לתת המלצה לגבי השימוש בתרכיב במהלך השליש הראשון או השני של ההיריון. מנע מצבי סטרס בכבשים ופרות הרות.

מינון יתר:

בעגלים ובטלאים, תגובות עוריות מקומיות עלולות להחמיר מעט בהינתן מינון כפול (ראה סעיף תופעות לוואי)

תגובות בין תרופתיות:

אין מידע על יעילות או בטיחות לגבי שימוש בתרכיב זה עם מוצרים רפואיים וטרינריים אחרים. ההחלטה אם להשתמש בתרכיב זה לפני או לאחר שימוש בכל מוצר רפואי וטרינרי צריכה להיעשות לפי שיקולי כל מקרה לגופו.

אי-התאמה: אין לערבב עם מוצר רפואי וטרינרי אחר.

צעדים מיוחדים להשלכה של אריזות לא משומשות של תכשיר רפואי וטרינרי או פסולת חומרים שמקורה

בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:

מוצר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או חומר פסולת שמקורו ממוצר רפואי וטרינרי יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות המקומיות.

יצרן:

אינטרווט אינטרנשיונל בע"מ, אפר יואיט, ניו-זילנד.
Intervet International Ltd., upper Hutt, New Zealand

יבואן ומשווק:

וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשיות חמ"ן, ת.ד. 960, שוהם, ישראל 6085001.
טלפון: 03-9393000