



# COVEXIN 10

## 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Covexin 10, suspension injectable pour ovins et bovins

## 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance actives	Taux minimaux en antitoxines/ml
<i>C. perfringens</i> type A anatoxine	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> type D (ε) anatoxine	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> ana culture	conforme Ph Eur.
<i>C. novyi</i> anatoxine	≥ 1,2 U
<i>C. septicum</i> anatoxine	≥ 3,6 U
<i>C. tetani</i> anatoxine	≥ 2,5 U
<i>C. sordellii</i> anatoxine	≥ 0,8 U
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	≥ 16,5 U
<b>Adjuvant</b>	
Alun	3,03 - 4,09 mg/ml aluminium
<b>Conservateur</b>	
Thiomersal	0,05 - 0,18 mg/ml
<b>Excipient QS 1 ml</b>	
Formaldéhyde	≤ 0,5 mg/ml

## 4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des ovins et bovins contre les maladies associées avec des infections provoquées par *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* et *Clostridium haemolyticum* et contre le tétanos provoqué par *Clostridium tetani*.

Immunsation passive des agneaux et des veaux contre les infections provoquées par les espèces clostridiennes mentionnées ci-dessus (à l'exception de *C. haemolyticum* chez les ovins).

L'apparition de l'immunité est de deux semaines après la primovaccination.

### Durée de l'immunité active

Une réponse immunitaire humorale anamnétique (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée 12 mois après la primovaccination.

Il a été démontré seulement par sérologie des titres d'anticorps persistants:

Ovins :	12 mois contre <i>C. perfringens</i> type A, B, C et D, <i>C. novyi</i> type B, <i>C. sordellii</i> , <i>C. tetani</i> < 6 mois contre <i>C. septicum</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>
Bovins :	12 mois contre <i>C. tetani</i> et <i>C. perfringens</i> type D < 12 mois contre <i>C. perfringens</i> type A, B et C < 6 mois contre <i>C. novyi</i> type B, <i>C. septicum</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>

La durée de l'immunité passive démontrée seulement par sérologie par des titres d'anticorps persistants est:

Chez les agneaux: Au moins 2 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei*, au moins 8 semaines pour *C. perfringens* type B et *C. perfringens* type C et au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* et *C. sordellii*. Aucune immunité passive n'a été observée pour *C. haemolyticum*.

Chez les veaux: Au moins 2 semaines pour *C. sordellii* et *C. haemolyticum*, au moins 8 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei* et au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B et *C. tetani*.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

75-100% des animaux vaccinés avec Covexin 10 peuvent présenter des réactions à la vaccination. Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements ou à des indurations au niveau du site d'injection, mais il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents au site d'injection.

Des gonflements au niveau du site d'injection surviennent chez la majorité des animaux. Ceux-ci peuvent atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins; occasionnellement des réactions allant jusqu'à 25 cm peuvent être vues chez les bovins. La plupart des réactions locales se résolvent en 3 à 6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins, mais peuvent persister plus longtemps chez une minorité d'animaux. Un abcès peut se développer chez certains animaux. La vaccination peut entraîner l'apparition de réactions dans les tissus sous-jacents au site d'injection.

Une décoloration de la peau au niveau du site d'injection (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé) peut survenir. Une douleur localisée au niveau du site d'injection peut survenir pendant 1-2 jours après la première vaccination.

Ces réactions locales n'affectent pas l'état général, le comportement, la prise de nourriture ou le gain de poids des animaux.

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins et bovins.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ovins – à partir de 2 semaines d'âge	Dose – 1 ml
Bovins – à partir de 2 semaines d'âge	Dose – 2 ml

**Mode d'administration:** injection sous-cutanée au niveau d'un site approprié. Il est recommandé d'injecter au niveau d'un pli de peau de la face latérale de l'encolure.

Bien agiter le flacon avant de retirer le vaccin.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage. L'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les précautions contre la contamination.

**Primo-vaccination:** 2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle.

**Rappel:** 1 dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle.

### Utilisation pendant la gestation

Afin de fournir une protection passive de la portée par l'intermédiaire du colostrum, une dose unique de rappel doit être administrée entre 8 et 2 semaines avant la mise base, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

## 10. TEMPS D'ATTENTE

0 jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 8 heures

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'immunité passive fournie par le vaccin aux jeunes agneaux et veaux dépend de l'ingestion de quantité adéquate de colostrum pendant les premiers jours de leur vie.

Les essais cliniques ont démontré que la présence d'anticorps d'origine maternelle contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux seulement), *C. chauvoei* (agneaux seulement) et *C. perfringens* type D peuvent réduire la réponse en anticorps à la vaccination des jeunes agneaux et des veaux. En conséquence, afin d'assurer une réponse optimale chez les jeunes animaux ayant des niveaux élevés d'anticorps d'origine maternelle, la primovaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ à 8-12 semaines d'âge).

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne pas vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé lorsque le vaccin a été utilisé chez le mouton et les bovins entre 8 et 2 semaines avant la parturition. En l'absence de données spécifiques, aucune recommandation ne peut être faite pour l'utilisation du vaccin pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation.

Éviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lors de son utilisation concomitante avec un autre produit. La décision d'utiliser ce produit avant ou après un autre produit vétérinaire, va être décidée au cas par cas.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée.

### Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2016

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : 50 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V265894

V 087/04/12/0810

Sur prescription vétérinaire.

# COVEXIN 10

suspensie voor injectie voor schapen en rundvee

## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<b>Voor België:</b>	<b>Voor Nederland:</b>
Zoetis Belgium SA	Zoetis B.V.
Rue Laid Burniat 1	Rivium Westlaan 74
B-1348 Louvain-la-Neuve	2909 LD Capelle a/d IJssel
	Nederland

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
België

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10, suspensie voor injectie voor schapen en rundvee.

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen	Antistoftiter/ml
<i>C. perfringens</i> type A toxoid	≥ 0,9 U/E
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 12,4 U/E
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5,1 U/E
<i>C. chauvoei</i> geïnactiveerde cultuur	conform Ph Eur.
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 1,2 U/E
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,6 U/E
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 2,5 U/E
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 0,8 U/E
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 16,5 U/E
<b>Adjuvans</b>	
Aluvin	3,03 - 4,09 mg/ml aluminium
<b>Conserveringsmiddel</b>	
Thiomersal	0,05 - 0,18 mg/ml
<b>Hulpstof tot 1 ml</b>	
Formaldehyde	≤ 0,5 mg/ml

## 4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van schapen en rundvee tegen ziekten geassocieerd met infecties veroorzaakt door *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* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde Clostridium-bacteriën (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Immuniteit wordt 2 weken na de basisvaccinatie verkregen.

Actieve immuniteitsduur

12 maanden na de basisvaccinatie werd tegen alle componenten een secundaire humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Zoals enkel aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

Schapen:	12 maanden tegen <i>C. perfringens</i> type A, B, C en D, <i>C. novyi</i> type B, <i>C. sordellii</i> , <i>C. tetani</i> < 6 maanden tegen <i>C. septicum</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>
Rundvee:	12 maanden tegen <i>C. tetani</i> en <i>C. perfringens</i> type D < 12 maanden tegen <i>C. perfringens</i> type A, B en C < 6 maanden tegen <i>C. novyi</i> type B, <i>C. septicum</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i>

**Passieve immuniteitsduur** zoals uitsluitend aangetoond door serologie / blijvende antilichaamtiter:

Voor lammeren: Tenminste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*, tenminste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*. Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen. Voor kalveren: Tenminste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, tenminste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei* en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

75-100% van de dieren die met Covexin 10 gevaccineerd worden, kunnen entreeacties ondervinden. Gewoonlijk bestaan deze reacties uit een gelokaliseerde zwelling of verharding op de injectieplaats, maar ook een milde hyperthermie, abcès of andere reacties in de onderliggende weefsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt bij het merendeel van de dieren voor. Deze zwelling kan gemiddeld tot 6 cm diameter bij schapen en 15 cm diameter bij rundvee bedragen; bij rundvee kunnen nu en dan reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden. De meeste lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij rundvee, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een minderheid van de dieren. Bij enkele dieren kan zich een abcès ontwikkelen.

Vaccinatie kan ter hoogte van de injectieplaats reacties in de onderliggende weefsels veroorzaken.

Huidverkleuring op de injectieplaats (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is) kan optreden. Gelokaliseerde pijn op de injectieplaats kan optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Indien een anafylactische reactie zou optreden, dient onmiddellijk een aangepaste behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en rundvee.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken Dosis – 1 ml  
Rundvee – vanaf een leeftijd van 2 weken Dosis – 2 ml  
Toediening: Voor subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de soepele huid aan de zijkant van de nek.  
De fles dient goed geschud te worden voordat het vaccin wordt opgetrokken.  
Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.  
**Basisvaccinatie:** Twee doses met een interval van 4-6 weken  
**Herhalingsvaccinatie:** Een enkelvoudige dosis elke 6 tot 12 maanden

### Gebruik tijdens de dracht

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, moet een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

## 10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen licht.  
Beschermen tegen bevrozing.  
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (flacon): 8 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

*Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is*

De doeltreffendheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren is afhankelijk van de inname van voldoende hoeveelheden colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (enkel kalveren), *C. chauvoei* (enkel lammeren) en *C. perfringens* type D de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale antilichamentiters, moet bijgevolg de eerste vaccinatie uitgesteld worden tot deze titers afnemen (dit is ongeveer op 8-12 weken leeftijd).

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

Vaccineer geen zieke of immunodeficiënte dieren.

*Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient*

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

*Gebruik tijdens dracht en lactatie:*

Na gebruik van het vaccin bij schapen en rundvee tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze beschreven in de rubriek Bijwerkingen. Bij gebrek aan specifieke gegevens, wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht. Vermijd stress bij drachtige ooen en koeien.

*Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

*Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)*

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen indien de aanbevolen dosis verdubdeld wordt.

*Onverenigbaarheden*

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2016

Nederland: 5 december 2016

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Presentaties: 50 ml en 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

België: BE-V265894

Luxemburg: V 087/04/12/0810

Op diergeneeskundig voorschrift.

Nederland: REG NL 10221-UDD

# COVEXIN 10

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLIJCH IST

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

## 2. BEZEICHNING DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin 10, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe	Immunogenes Potential Antikörper/ml
<i>C. perfringens</i> typ A Toxoid	≥ 0,9 E
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) Toxoid	≥ 12,4 E
<i>C. perfringens</i> type D (ε) Toxoid	≥ 5,1 E
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur inaktivierv	entspricht Ph Eur.
<i>C. novyi</i> Toxoid	≥ 1,2 E
<i>C. septicum</i> Toxoid	≥ 3,6 E
<i>C. tetani</i> Toxoid	≥ 2,5 E
<i>C. sordellii</i> Toxoid	≥ 0,8 E
<i>C. haemolyticum</i> Toxoid	≥ 16,5 E
<b>Adjuvans</b>	
Alaun	3,03 - 4,09 mg/ml Aluminium
<b>Konservierungsstoff</b>	
Thiomersal	0,05 - 0,18 mg/ml
<b>Hilfsstoff auf 1 ml</b>	
Formaldehyd	≤ 0,5 mg/ml

## 4. ANWENDUNGSGBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Clostridieninfektionen, verursacht durch*Clostridium perfringens*TypA,*C.perfringens*TypB,*C.perfringens*TypC,*C.perfringens*TypD, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Passive Immunisierung von jungen Lämmern und Kalbern gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen (Außer *C. haemolyticum* an den Schafen).

Ein belastbarer Impfschutz ist 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung ausgeprägt.

### Dauer der aktiven Immunität

Eine anamnestiche humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung gezeigt.

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters wurde folgender aktiver Impfschutz gezeigt:

Schafe: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rinder: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D

<12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C

<6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*,

*C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters wurde folgender **passiver Impfschutz** gezeigt:

Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*, mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C und mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*. Eine passive Immunität wurde bei *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*, mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei* und mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei 75 bis 100% der mit Covexin 10 geimpften Tiere kann es zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere kommt es zu einer Schwellung (bis 6 cm Durchmesser bei Schafen, bis 15 cm Durchmesser bei Rindern) an der Injektionsstelle. Gelegentlich treten beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm auf. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einer Minderzahl von Tieren können diese Reaktionen länger anhalten. Bei wenigen Tieren kann es zur Abszessbildung kommen. Die Impfung kann Reaktionen im unterhalb der Injektionsstelle liegenden Gewebe hervorrufen.

Es kann an der Injektionsstelle eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht. Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Allgemeinbefinden, Verhalten, Futterraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schafe – ab einem Alter von zwei Wochen Dosis – 1 ml

Rinder – ab einem Alter von zwei Wochen Dosis – 2 ml

**Applikation:** subkutane Injektion, vorzugsweise seitlich im Halsbereich; Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

**Grundimmunisierung:** Verabreichung von zwei Impfungen im Abstand von vier bis sechs Wochen

**Wiederholungsimpfung:** Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in einem 6 bis 12-monatigen Intervall

**Anwendung während der Trächtigkeit**

Zum Erhalt eines passiven Impfschutzes bei den Jungtieren über die Kolostrum-Aufnahme, sollte 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin eine einmalige Wiederholungsimpfung verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Tiere vor ihrer Trächtigkeit eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

## 10. WARTEZEIT

0 Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*

Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lämmer und Kälber hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die bei jungen Lämmern und Kalbern auf die Impfung erfolgende Antikörperantwort vermindert werden kann. Um eine optimale Immunantwort in Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung erfolgen, wenn die Titerhöhen abgenommen haben (ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen). *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*  
Keine kranken oder immunologisch geschwächten Tiere impfen.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Bei versehentlicher Selbstinjektion, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt gezeigt werden.

*Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation*

Keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt “Nebenwirkungen” beschriebenen, wurden bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin beobachtet.

Aufgrund fehlender spezifischer Daten, kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden.

Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*

Es liegen keine Informationen zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

*Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)*

Bei Verabreichung der doppelten empfohlenen Dosis an Kälbern und Lämmern, kann es zu einer leichten Zunahme lokaler Reaktionen kommen.

*Inkompatibilitäten:*

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2016

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V265894

V 087/04/12/0810

Verschreibungsspflichtig