

BIJSLUITER**Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
NEDERLAND

BE:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> geïnactiveerde cultuur	conform Ph.Eur
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 1,2 U
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,6 U
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 2,5 U
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 0,8 U
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 16,5 U

Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

Hulpstof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Suspensie voor injectie.

Lichtbruine waterige suspensie die bezinksel vormt tijdens bewaren.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen 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).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals enkel aangetoond door serologie).

Duur van de actieve immuniteit zoals enkel aangetoond door serologie:

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

Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D.

< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C.

< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovendien werd een anamnesticke humorale immunerespons (immunologisch geheugen) op alle componenten aangetoond na antigeenstimulatie 12 maanden na de basisvaccinatie.

Duur van de passieve immuniteit zoals enkel aangetoond door serologie:

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.

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-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

6. BIJWERKINGEN

Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een gepaste behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

Zeer vaak kunnen dieren die met dit diergeneesmiddel gevaccineerd worden vaccinatiereacties ondervinden. Gewoonlijk bestaan deze reacties uit een gelokaliseerde zwelling, verharding of andere reactie van het onderliggende weefsel op de injectieplaats (zeer vaak), maar ook een milde hyperthermie (zeer vaak) kan voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt zeer vaak voor. Deze zwelling kan gemiddeld tot 6 cm in diameter bij schapen en 15 cm in diameter bij runderen bedragen; hoewel bij sommige runderen reacties tot 25 cm in diameter kunnen worden waargenomen. De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanhouden. Vaak kan bij enkele dieren een abces ontwikkelen.

Huidverkleuring op de injectieplaats (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is) kan vaak optreden. Gelokaliseerde pijn op de injectieplaats kan vaak 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund.

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

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 1 ml

Runderen – 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.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek “Indicaties” en rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek “Indicaties”).

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 voor de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen 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 antilichaam titers, moet de basisvaccinatie uitgesteld worden tot deze titers afnemen (dit is ongeveer op 8-12 weken leeftijd, zie rubriek "Indicaties").

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Dracht

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen 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 oaien en koeien.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen indien de aanbevolen dosis verdubbeld wordt (zie rubriek "Bijwerkingen").

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Flexibele high density polyethyleen (HDPE) fles met 50 ml of 100 ml. De plastic fles is afgedicht met een chloorbutyl rubberen stop van hoge farmaceutische kwaliteit, die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml (50 ml).

Kartonnen doos met 1 fles van 100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml (100 ml).

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

BE-V265894

Op diergeneeskundig voorschrift

KANALISATIE