

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON DES FLACONS DE 50 ML ET 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

COVEXIN 10 suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 1 mL de vaccin contient :

Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type A.....	≥ 0,9 U
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type B et C (β).....	≥ 12,4 U
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type D (ε).....	≥ 5,1 U
Anaculture de <i>C. chauvoei</i> inactivée.....	conforme à la Pharmacopée Européenne
Anatoxines de <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U
Anatoxines de <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U
Anatoxines de <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U
Anatoxines de <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U
Anatoxines de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON DE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

COVEXIN 10 suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 1 mL de vaccin contient :

Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type A.....	≥ 0,9 U
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type B et C (β).....	≥ 12,4 U
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type D (ε).....	≥ 5,1 U
Anaculture de <i>C. chauvoei</i> inactivée.....	conforme à la Pharmacopée Européenne
Anatoxines de <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U
Anatoxines de <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U
Anatoxines de <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U
Anatoxines de <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U
Anatoxines de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

100 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE 50 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COVEXIN 10

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Anatoxines de *C. perfringens* type A;
anatoxines de *C. perfringens* type B et C (β) ;
anatoxines de *C. perfringens* type D (ϵ);
anaculture de *C. chauvoei* inactivée
anatoxines de *C. novyi* ;
anatoxines de *C. septicum* ;
anatoxines de *C. tetani* ;
anatoxines de *C. sordellii* ;
anatoxines de *C. haemolyticum*

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COVEXIN 10 suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque 1 mL de vaccin contient :

Substances actives :

Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type A.....	≥ 0,9 U ³
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type B et C (β).....	≥ 12,4 U ¹
Anatoxines de <i>C. perfringens</i> type D (ε).....	≥ 5,1 U ¹
Anaculture de <i>C. chauvoei</i> inactivée.....	conforme à la Pharmacopée Européenne ²
Anatoxines de <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U ¹
Anatoxines de <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U ¹
Anatoxines de <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U ¹
Anatoxines de <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U ¹
Anatoxines de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U ³

¹ ELISA selon la méthode du fabricant

² Epreuve selon la Pharmacopée Européenne

³ Essai de neutralisation de la toxine *in vitro* basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'alun) 3,03 - 4,09 mg

Excipient :

Thiomersal..... 0,05 - 0,18 mg

Un dépôt issu de cette suspension aqueuse marron clair peut se déposer au cours du stockage.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les ovins et les bovins :

- Immunisation active 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*.

Chez les agneaux et les veaux :

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

Début de l'immunité : 2 semaines après le schéma de primovaccination (comme démontré seulement par sérologie).

Durée de l'immunité active comme démontrée seulement par sérologie :

- Ovins : 1 an contre *C. perfringens* type A, B, C et D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 mois contre *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
- Bovins : 1 an contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D
< 1 an contre *C. perfringens* type A, B et C
< 6 mois contre *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

De plus, une réponse immunitaire humorale anamnétique (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée après une stimulation antigénique 1 an après la vaccination de base.

Durée de l'immunité passive comme démontrée seulement par sérologie :

- 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*.
- 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

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou immunodéficients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 vaccination de base doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ à 8-12 semaines d'âge, cf. rubrique « Indications d'utilisation »).

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

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

Gestation :

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé lorsque le vaccin a été utilisé chez les ovins 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.

Eviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, l'utilisation d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être faite au cas par cas.

Surdosage :

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (cf. rubrique « Effets indésirables »).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Aucune.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

7. Effets indésirables

Ovins et bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ^{2,6} , induration au site d'injection (épaississement, durcissement) ^{2,6} , réaction au site d'injection ^{2,6} Hyperthermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Abcès au site d'injection ⁶ , décoloration de la peau au site d'injection ^{3,6} , douleur au site d'injection ^{4,6}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique sévère) ⁵

¹Un tel gonflement peut atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre en moyenne chez les ovins et jusqu'à 15 cm de diamètre en moyenne (parfois jusqu'à 25 cm de diamètre) chez les bovins.

²La plupart de ces réactions locales se résolvent dans les 3 à 6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins, mais peuvent persister plus longtemps.

³Retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé.

⁴Pendant 1-2 jours après la première vaccination

⁵Si une telle réaction se produit, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

⁶Ces réactions locales n'affectent pas l'état général, le comportement, la prise de nourriture ou le gain de poids des animaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

Administration :

Par 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.

Schéma de primo-vaccination :

2 doses doivent être administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubriques 3.2 et 3.4).

Schéma de rappel de vaccination :

1 dose unique doit être administrée tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubrique 3.2).

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 bas, à condition que les animaux aient reçu une vaccination de base complète avant la gestation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6481580 2/2004

Flacon flexible polyéthylène haute densité (PEHD)
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium

Boîte de 1 flacon de 50 doses de 1 mL ou 25 doses de 2 mL
Boîte de 1 flacon de 100 doses de 1 mL ou 50 doses de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgique
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active chez les ovins et les bovins vis-à-vis de *Clostridium chauvoei*, et les toxines de *Clostridium perfringens* type A, *Clostridium perfringens* type B, *Clostridium perfringens* type C, *Clostridium perfringens* type D, *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sordellii*, et *Clostridium haemolyticum* présents dans le vaccin.

Le vaccin fournit une immunité passive aux jeunes agneaux et veaux par l'intermédiaire du colostrum contre les infections clostridiennes mentionnées ci-dessus.