

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Covexin 10 sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 1 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Tossoide di <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 0,9 U ³
Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	≥ 12,4 U ¹
Tossoide (ε) di <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5,1 U ¹
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata	soddisfa la Ph. Eur. ²
Tossoide <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U ¹
Tossoide <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U ¹
Tossoide <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U ¹
Tossoide <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U ¹
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U ³

¹ ELISA riferimento interno

² Challenge test in conformità alla Ph. Eur.

³ Test di neutralizzazione in vitro delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

Adiuvante:

Allume 3,03-4,09 mg di alluminio

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,05 - 0,18 mg
Formaldeide	
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione acquosa marrone chiaro che deposita durante la conservazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate alle infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* e contro il tetano causato da *Clostridium tetani*. Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi menzionati in precedenza (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il piano vaccinale di base (come dimostrato dalla sola sierologia).

Durata dell'immunità attiva come dimostrato dalla sola sierologia:

Ovini:

1 anno contro *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 mesi contro *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Bovini:

1 anno nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D;
< 1 anno nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C;
< 6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

In aggiunta, una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestic (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali è stata dimostrata dopo stimolazione antigenica 1 anno dopo il piano vaccinale di base.

Durata dell'immunità passiva come dimostrato dalla sola sierologia:

Agnelli:

almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*, almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Nessuna immunità passiva è stata osservata per *C. haemolyticum*.

Vitelli:

almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei* ed almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o immunodepressi.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino nel fornire l'immunità passiva ai giovani agnelli e vitelli dipende dal fatto che questi animali siano in grado di ingerire un'adeguata quantità di colostro il primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi materni, in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C. chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli.

Perciò, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con elevati livelli di anticorpi di origine materna, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli decrescono (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane d'età, vedere paragrafo 3.2).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto

illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini e bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo ^{1,2,6} , Indurimento al sito di inoculo ^{2,6} , Reazione al sito di inoculo ^{2,6} Ipertermia
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Ascesso al sito di inoculo ⁶ , Scolorimento cutaneo al sito di inoculo ^{3,6} , Dolore al sito di inoculo ^{4,6}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ⁵

¹Tale gonfiore può raggiungere fino a una media di 6 cm di diametro negli ovini e 15 cm (talvolta fino a 25 cm) di diametro nei bovini.

²La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini e in meno di 10 settimane nei bovini, ma potrebbe persistere più a lungo.

³Torna nella norma con il cessare della reazione locale.

⁴Per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

⁵Nel caso tale reazione dovesse verificarsi, si deve somministrare tempestivamente un trattamento appropriato, quale l'adrenalina.

⁶Le reazioni locali non influenzano lo stato di salute generale, il comportamento, l'assunzione di cibo o l'incremento ponderale degli animali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati diversi da quelli descritti al paragrafo 3.6 quando il vaccino viene somministrato in pecore e in vacche tra le 8 e le 2 settimane prima del parto. In assenza di dati specifici, non si può fare alcuna raccomandazione relativamente all'uso del vaccino nel corso del I e del II terzo di gravidanza. Evitare lo stress nelle pecore e nelle vacche gravide.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ovini – a partire dalle 2 settimane d'età:

Dose – 1 ml.

Bovini – a partire dalle 2 settimane d'età:

Dose – 2 ml.

Somministrazione:

Per iniezione sottocutanea in un punto adatto. Il sito raccomandato è la cute lassa a lato del collo.

Il flacone deve essere agitato bene prima del prelievo del vaccino.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso e l'iniezione deve essere praticata in un'area di pelle pulita ed asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

Schema di vaccinazione di base:

Somministrare due dosi a distanza di 4-6 settimane (vedere paragrafi 3.2 e 3.4).

Schema di rivaccinazione:

Somministrare una singola dose ogni 6 - 12 mesi dopo lo schema di vaccinazione di base (vedere anche paragrafo 3.2).

Uso in gravidanza:

Al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, una singola dose di richiamo deve essere somministrata tra le 8 e le 2 settimane prima del parto, a patto che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei vitelli e negli agnelli, le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra una dose pari a 2 volte la dose raccomandata (fare riferimento al paragrafo 3.6).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AB01, QI04AB01

Per stimolare l'immunità attiva negli ovini e nei bovini nei confronti di *C. chauvoei* e delle tossine di *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, contenuti nel vaccino.

Per fornire immunità passiva mediante il colostro a giovani agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni da clostridi menzionate in precedenza.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone collassabile in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 50 ml o 100 ml. Il flacone di plastica è chiuso con un tappo di gomma clorobutilica di qualità farmaceutica tenuto in posizione con una ghiera in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone di 50 dosi da 1 ml o 25 dosi da 2 ml (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone di 100 dosi da 1 ml o 50 dosi da 2 ml (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml AIC n. 103690020

Flacone da 100 ml AIC n. 103690032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/10/2004

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE PER FLACONI DA 50 ML E 100 ML****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Covexin 10 sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni 1 ml di vaccino contiene:

Tossoide di <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 0,9 U
Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	≥ 12,4 U
Tossoide (ε) di <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5,1 U
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata	soddisfa la Ph. Eur.
Tossoide <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U
Tossoide <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U
Tossoide <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U
Tossoide <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103690020 (*flacone da 50 ml*)
AIC n. 103690032 (*flacone da 100 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE DA 100 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Covexin 10 sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni 1 ml di vaccino contiene:

Tossoide di <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 0,9 U
Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	≥ 12,4 U
Tossoide (ε) di <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5,1 U
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata	soddisfa la Ph. Eur.
Tossoide <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U
Tossoide <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U
Tossoide <i>C. tetani</i>	≥ 2,5U
Tossoide <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U

100 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE DA 50 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Covexin 10

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tossoide di *C. perfringens* tipo A; Tossoide (β) di *C. perfringens* tipo B e C; Tossoide (ϵ) di *C. perfringens* tipo D; Anacoltura di *C. chauvoei*, inattivata; Tossoide *C. novyi*; Tossoide *C. septicum*; Tossoide *C. tetani*; Tossoide *C. sordellii*; Tossoide *C. haemolyticum*.

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Covexin 10 sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. Composizione

Ogni 1 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Tossoide di <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 0,9 U ³
Tossoide (β) di <i>C. perfringens</i> tipo B e C	≥ 12,4 U ¹
Tossoide (ε) di <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5,1 U ¹
Anacoltura di <i>C. chauvoei</i> , inattivata	soddisfa la Ph. Eur. ²
Tossoide <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U ¹
Tossoide <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U ¹
Tossoide <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U ¹
Tossoide <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U ¹
Tossoide <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U ³

¹ ELISA riferimento interno

² Challenge test in conformità alla Ph. Eur.

³ Test di neutralizzazione in vitro delle tossine basato sull'emolisi degli eritrociti di pecora.

Adiuvante:

Allume 3,03 - 4,09 mg di alluminio

Eccipiente:

Tiomersale 0,05 - 0,18 mg

Sospensione acquosa marrone chiaro che deposita durante la conservazione.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di ovini e bovini nei confronti delle patologie associate alle infezioni sostenute da *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* e contro il tetano causato da *Clostridium tetani*.

Per l'immunizzazione passiva di agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni sostenute dalle specie di clostridi in precedenza menzionati (tranne *C. haemolyticum* negli ovini).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il piano vaccinale di base (come dimostrato dalla sola sierologia).

Durata dell'immunità attiva come dimostrato dalla sola sierologia:

Ovini:

1 anno contro *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 mesi contro *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Bovini:

1 anno nei confronti di *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D;
< 1 anno nei confronti di *C. perfringens* tipo A, B e C;
< 6 mesi nei confronti di *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

In aggiunta, una risposta immunitaria umorale di tipo anamnestic (memoria immunologica) a tutte le componenti vaccinali è stata dimostrata dopo stimolazione antigenica 1 anno dopo il piano vaccinale di base.

Durata dell'immunità passiva come dimostrato dalla sola sierologia:

Agnelli:

almeno 2 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei*, almeno 8 settimane per *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Nessuna immunità passiva è stata osservata per *C. haemolyticum*.

Vitelli:

almeno 2 settimane per *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, almeno 8 settimane per *C. septicum* e *C. chauvoei* ed almeno 12 settimane per *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

5. Controindicazioni

Non vaccinare animali malati o immunodepressi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino nel fornire l'immunità passiva ai giovani agnelli e vitelli dipende dal fatto che questi animali siano in grado di ingerire un'adeguata quantità di colostro il primo giorno di vita.

Gli studi clinici hanno dimostrato che la presenza di anticorpi materni, in particolare contro *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (solo vitelli), *C. chauvoei* (solo agnelli) e *C. perfringens* tipo D può ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione nei giovani agnelli e vitelli.

Perciò, per assicurare una risposta ottimale in animali giovani con elevati livelli di anticorpi di origine materna, la vaccinazione di base deve essere ritardata fino a che i livelli decrescono (ciò avviene dopo circa 8-12 settimane d'età, vedere il paragrafo "Indicazioni per l'uso").

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati diversi da quelli descritti al paragrafo 'Eventi avversi', quando il vaccino viene somministrato in pecore e in vacche dalle 8 alle 2 settimane prima del parto. In assenza di dati specifici, non si può fare alcuna raccomandazione relativamente all'uso del vaccino nel corso del I e del II terzo di gravidanza. Evitare lo stress nelle pecore e nelle vacche gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nei vitelli e negli agnelli le reazioni locali possono aumentare leggermente se si somministra una dose pari a 2 volte la dose raccomandata (fare riferimento al paragrafo 'Eventi avversi').

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovini e bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo ^{1,2,6} , Indurimento al sito di inoculo (ispessimento/indurimento) ^{2,6} , Reazioni al sito di inoculo ^{2,6} Ipertermia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Ascesso al sito di inoculo ⁶ , Scolorimento cutaneo al sito di inoculo ^{3,6} , Dolore al sito di inoculo ^{4,6}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico (grave reazione allergica) ⁵

¹Tale gonfiore può raggiungere fino a una media di 6 cm di diametro negli ovini e 15 cm (talvolta fino a 25 cm) di diametro nei bovini.

²La maggior parte delle reazioni locali si risolve entro 3-6 settimane negli ovini e in meno di 10 settimane nei bovini, ma potrebbe persistere più a lungo.

³Torna nella norma con il cessare della reazione locale.

⁴Per 1-2 giorni dopo la prima vaccinazione.

⁵Nel caso tale reazione dovesse verificarsi, si deve somministrare tempestivamente un trattamento appropriato, quale l'adrenalina.

⁶Le reazioni locali non influenzano lo stato di salute generale, il comportamento, l'assunzione di cibo o l'incremento ponderale degli animali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ovini – a partire dalle 2 settimane d'età:

Dose – 1 ml

Bovini – a partire dalle 2 settimane d'età:
Dose – 2 ml

Somministrazione:

Per iniezione sottocutanea in un punto adatto. Il sito raccomandato è la cute lassa a lato del collo.

Schema di vaccinazione di base:

Somministrare due dosi a distanza di 4 - 6 settimane (fare riferimento ai paragrafi “Indicazioni per l'uso” e “Avvertenze Speciali”)

Schema di rivaccinazione:

Somministrare una singola dose ogni 6 – 12 mesi dopo lo schema di vaccinazione di base (vedere anche il paragrafo “Indicazioni per l'uso”).

Uso in gravidanza:

Al fine di fornire una protezione passiva ai neonati attraverso il colostro, una singola dose di richiamo deve essere somministrata tra le 8 e le 2 settimane prima del parto, a patto che gli animali siano stati sottoposti a un piano vaccinale di base completo prima della gravidanza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il flacone deve essere agitato bene prima del prelievo del vaccino.

Le siringhe e gli aghi devono essere sterili prima dell'uso e l'iniezione deve essere praticata in un'area di pelle pulita ed asciutta, prendendo precauzioni contro eventuali contaminazioni.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 ml AIC n. 103690020

Flacone da 100 ml AIC n. 103690032

Flacone collassabile in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 50 ml o 100 ml. Il flacone di plastica è chiuso con un tappo di gomma clorobutilica di qualità farmaceutica tenuto in posizione con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone di 50 dosi da 1 ml o 25 dosi da 2 ml (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone di 100 dosi da 1 ml o 50 dosi da 2 ml (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

17. Altre informazioni

Per stimolare l'immunità attiva negli ovini e nei bovini nei confronti di *C. chauvoei* e delle tossine di *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, contenuti nel vaccino.

Per fornire immunità passiva mediante il colostro a giovani agnelli e vitelli nei confronti delle infezioni da clostridi menzionate in precedenza.