

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

COVEXIN 8 suspensión inyectable.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y

Clostridium perfringens inactivado, tipos B y C..... $\geq 13,1$ U ELISA*

Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D $\geq 7,0$ U ELISA*

Clostridium chauvoei inactivado $\geq 90\%$ protección **

Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B $\geq 2,1$ U ELISA*

Toxoide de *Clostridium septicum*..... $\geq 2,8$ U ELISA*

Toxoide de *Clostridium tetani* $\geq 1,6$ U ELISA

Toxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado $\geq 11,7$ UN***

*ELISA interno

** % de supervivencia en cobayas

*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 1,10 – 2,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,12-0,18 mg
Formaldehído	$\leq 0,5$ mg

Suspensión acuosa de color marrón claro libre de materias extrañas.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino, ovino, caprino y conejo frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Cl. perfringens* B, C y D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la primovacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 1 año.

Para la inmunización pasiva de recién nacidos de madres vacunadas de las especies de destino frente a las infecciones causadas por las especies clostridiales mencionadas.

Induce en las hembras vacunadas antes del parto anticuerpos colostrales que protegen al recién nacido durante un periodo de al menos 4 semanas en función del antígeno y de las condiciones del calostro.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe asegurarse que la administración sea subcutánea, ya que la inyección intradérmica o intramuscular puede producir reacciones persistentes. Estas reacciones suelen ser habitualmente inflamación local o induración en el lugar de inyección, que también pueden incluir hipertermia moderada, y en ocasiones abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

La vacuna ha demostrado ser segura y eficaz en ovino y bovino entre 8 y 2 semanas previas al parto. En ausencia de datos específicos, su uso no está recomendado durante el primer o segundo tercio de gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

En terneros y corderos las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (ver sección 7).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y conejos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (absceso ^{1,3} , induración ³ , inflamación ^{2,3} , aumento de temperatura ¹)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (dolor ⁴ , cambio de color en la piel ⁵)

¹ En los tejidos subyacentes al punto de inyección.

² Puede alcanzar hasta 6 cm en ovejas y 14 cm de diámetro en vacas.

³ La mayoría de las reacciones locales se resuelven en 3-6 semanas en ovejas y en menos de 10 semanas en vacas.

⁴ Puede aparecer durante 1-2 días después de la primera vacunación.

⁵ Vuelve a la normalidad cuando se resuelve la reacción local.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosificación:

Ovino	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	2 ml
Bovino y caprino	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	5 ml

Conejos	Primovacunación	1 ml
	Revacunación	1 ml

Programa de vacunación:

Primovacunación:

- Nacidos de madres no vacunadas: A partir de 2 semanas de edad; se deben administrar dos dosis, con 6 semanas de diferencia.
- Nacidos de madres vacunadas: A las 8-12 semanas de edad. Administrar dos dosis, con 6 semanas de intervalo.

Revacunación: una dosis única debe ser administrada a intervalos de 6-12 meses.

Utilización en gestación: para proporcionar protección pasiva a la descendencia a través del calostro, se debe administrar una única dosis de recuerdo entre 8 y 12 semanas antes del parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

El lugar recomendado es la piel suelta en el lateral del cuello.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3341 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica