

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Covexin 10, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin 10, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder 1 ml des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe

<i>C. perfringens</i> Typ A Toxoid	≥ 0,9 E
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β) Toxoid	≥ 12,4 E
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε) toxoid	≥ 5,1 E
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur inaktiviert	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

Adjuvans

Alaun 3,03 – 4,09 mg Aluminium

Sonstiger Bestandteil

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Injektionssuspension.

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Clostridieninfektionen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *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 Kälbern gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen (Außer *C. haemolyticum* an den Schafen).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität wie ausschließlich durch serologische Methoden belegt:

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*

Darüber hinaus wurde eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) gegen alle Komponenten 12 Monaten nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität wie durch serologische Methoden belegt:

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

Nicht bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Sehr häufig kann es bei mit das Tierarzneimittel geimpften Tiere zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen, Verhärtungen oder andere Reaktionen des darunterliegenden Gewebes an der Injektionsstelle (sehr häufig), die aber auch mit einer leichten Hyperthermie (sehr häufig) einhergehen können. Sehr häufig treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die im Mittel bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können, wobei bei einigen Rindern Reaktionen von bis zu 25 cm im Durchmesser auftreten können. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab, können aber auch länger anhalten. Häufig kann es bei einigen Tieren zur Abszessbildung kommen.

An der Injektionsstelle kann häufig eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann häufig nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

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

Art der Anwendung 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 Impfdosen im Abstand von vier bis sechs Wochen (siehe auch Abschnitte „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einzelnen Impfdosis alle 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

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(EN)

Null 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 Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Kälbern 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) (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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.

Trächtigkeit

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. (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“)

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

HDPE-Flexipackflasche, 50 ml oder 100 ml enthaltend. Die Plastikflasche ist mit einem Gummistopfen von pharmazeutischer Qualität und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml (50 ml).

Umkarton mit 1 Flasche mit 100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V265894

Verschreibungspflichtig