

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Covexin 10, suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient :

Substances actives

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

Adjuvant

Alun 3,03 – 4,09 mg d'Aluminium

Excipient :

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

¹ In house ELISA

² Epreuve selon la Ph. Eur.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des ovins et bovins 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*.

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

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

Durée d'immunité active comme démontré seulement par sérologie : :

Ovins : 12 mois 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 : 12 mois contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D

< 12 mois 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 12 mois après la vaccination de base.

Durée d'immunité passive 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*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou immunodéficients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 4.2).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

Des animaux vaccinés peuvent présenter très fréquemment des réactions à la vaccination. Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements, des indurations ou autre réaction dans le tissu sous-cutané au niveau du site d'injection (très fréquemment), mais il peut y avoir des hyperthermies modérées (très fréquemment).

Des gonflements au niveau du site d'injection surviennent très fréquemment.. Ceux-ci peuvent atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins; bien que certaines réactions bovines atteignant 25 cm de diamètre puissent être observées. La plupart des réactions locales se résolvent en 3 à 6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins, mais peuvent persister plus longtemps. Un abcès peut se développer fréquemment chez certains animaux. Une décoloration de la peau au niveau du site d'injection (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé) peut survenir fréquemment. Une douleur localisée au niveau du site d'injection peut survenir fréquemment pendant 1-2 jours après la première vaccination.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé lorsque le vaccin a été utilisé chez le mouton 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire, doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 1 ml

Bovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 2 ml

Mode d'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.

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.

Schéma de vaccination de base

:

2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubrique 4.2 et 4.4).

Schéma de re-vaccination :

1 dose unique tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubrique 4.2).

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 parturition, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (cf. rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour les Bovidés et les Ovidés, vaccins bactériens inactivés (y compris mycoplasmes, anatoxine et chlamydia) pour les bovins et ovins, clostridium.

Codes ATC-vet : QI02AB01, QI04AB01

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, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, et *C. 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 ci-dessus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alun

Thiomersal

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon flexible en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 50 ml ou 100 ml. Le flacon en plastique est fermée par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de qualité pharmaceutique maintenu en place par un bouchon en aluminium

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml (50 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265894

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2004

Date du dernier renouvellement: 26/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/11/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE