RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COVEXIN 10

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

Adjuvant(s) :

Aluminium.....	3,03 - 4,09 mg
----------------	----------------

(sous forme d'alun)

Excipient(s) :

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

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

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

4.1. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et les bovins :

- Immunisation active contre les maladies associées avec des infections provoquées par *Clostridium perfringens* type A, *Clostridium perfringens* type B, *Clostridium perfringens* type C, *Clostridium 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 programme de vaccination de base (comme démontré seulement par sérologie).

Durée de l'immunité active comme démontrée 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 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*.

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 « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 aussi 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 de diamètre 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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) » 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.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Ovins - à partir de 2 semaines d'âge : 1 dose de 1 mL par animal, par voie sous-cutanée.

Bovins - à partir de 2 semaines d'âge : 1 dose de 2 mL par animal, par voie sous-cutanée.

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.

Programme de vaccination de base :

2 doses doivent être administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubriques « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles » et « Mises en garde particulières à chaque espèce cible »).

Programme de re-vaccination :

1 dose unique doit être administrée tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles »).

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.

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 « Effets indésirables (fréquence et gravité »).

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, *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.

6.1. Liste des excipients

Alun

Thiomersal

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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 polyéthylène haute densité (PEHD)

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6481580 2/2004

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/07/2004 - 30/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/10/2020