

NOTICE

Covexin 10, suspension injectable pour ovins et bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Covexin 10, suspension injectable pour ovins et bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient :

Substance actives

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

Adjuvant

Alun 3,03 – 4,09 mgd'Aluminium

Excipient :

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

4. INDICATION(S)

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*.

Immunisation 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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou immunodéficients

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins et bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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. rubriques « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles » et « Mise en garde à chaque espèce cible »).

Schéma de re-vaccination :

1 dose unique tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubriques « Indications d'utilisation, 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 base, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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).

Précautions particulières d'utilisation 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.

Gestation

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique "Effets indésirables" 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

BE-V265894

Sur prescription vétérinaire.