

GEBRAUCHSINFORMATION

Covexin® 8

Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

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

Zulassungsinhaber

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin® 8

Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine
Clostridien-Kombinationsimpfstoff, inaktiviert

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

<i>Immunologisch wirksame Bestandteile</i>	<i>Immunogenes Potential/ Antikörper/ml</i>	<i>Referenz</i>
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β)-Toxoid und -Zellen	≥ 10,0 IE *	Ph. Eur.
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε)-Toxoid	≥ 5,0 IE *	Ph. Eur.
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	entspricht Ph. Eur.**	Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> Typ B-Toxoid und -Zellen	≥ 3,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. septicum</i>-Toxoid	≥ 2,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. tetani</i>-Toxoid	≥ 2,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. haemolyticum</i>-Toxoid und -Zellen	≥ 10,0 E #	
Adjuvans		
Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium)	1,10 - 2,00 mg/ml	
Konservierungsstoff		
Thiomersal	0,12 - 0,18 mg/ml	

Sonstiger Bestandteil ad 1 ml

Formaldehyd

≤ 0,5 mg/ml

* ELISA gemäß Ph. Eur.

** Challengetest gemäß Ph. Eur.

in-vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Schweinen zur Verringerung von Clostridien-Infektionen und -Intoxikationen.

Aktive Immunisierung von trächtigen Kühen, Schafen und Sauen, um die Nachkommen passiv gegen Clostridien-Infektionen und -Intoxikationen zu immunisieren.

Schaf: *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. septicum*, *C. novyi* Typ B, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum* und *C. tetani*.

Rind: *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. septicum*, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. haemolyticum* und *C. tetani*.

Schwein: *C. perfringens* Typ C, *C. septicum*, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Beginn der Immunität:

Ein belastbarer Impfschutz ist 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung zu erwarten.

Dauer der aktiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der aktiven Immunität belegt:

Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani*
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Für das Schwein existieren keine Angaben zur Dauer der aktiven Immunität.

Es wird empfohlen die Impfung nach etwa 6 Monaten bzw. am Ende jeder Trächtigkeit zu wiederholen, um einen ausreichend hohen Antikörpertiter zu gewährleisten

Dauer der passiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der passiven Immunität bei Lämmern und Kälbern belegt:

Lämmer:

- mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,
- mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

- mindestens 2 Wochen für *C. haemolyticum*
- mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Ferkel:

Die Dauer der passiven Immunität beim Schwein wurde nicht untersucht.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind und Schaf:

Bei 75 bis 100 % der mit Covexin® 8 geimpften Rinder und Schafe kann es zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder um Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können. Gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einigen Tieren können diese Reaktionen länger anhalten.

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

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann 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.

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die hier beschriebenen, beobachtet.

Schwein:

Es können gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen und leichte, vorübergehende, lokale Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Die oben genannten Impfreaktionen wurden unter Feldbedingungen bisher selten beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein (trächtige Sauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

subkutane Injektion, bei Schaf und Rind vorzugsweise seitlich im Halsbereich, bei Schweinen am Ohrgrund;

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Grundimmunisierung:

Schafe und Lämmer ab einem Alter von 8 Wochen:

Erstimpfung: 5 ml

Zweitimpfung: 2 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 6 Wochen erforderlich.

Lämmer mit einem Alter von 2 bis 8 Wochen von nicht schutzgeimpften Muttertieren oder Muttertieren mit unbekanntem Impfstatus:

Erstimpfung: 2 ml

Zweitimpfung: 2 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 4 - 6 Wochen erforderlich.

Rinder ab einem Alter von 2 Wochen:

Erstimpfung: 5 ml

Zweitimpfung: 5 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 6 Wochen erforderlich.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Lämmern und Kälbern mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8 - 12 Wochen zu erwarten).

Wiederholungsimpfung:

Schaf und Rind:

Zur Sicherung einer kontinuierlichen Immunität wird eine jährliche Wiederholungsimpfung (2 ml für Schafe, 5 ml für Rinder) empfohlen.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen sowie Schweinen Stresssituationen zu vermeiden

Rind und Schaf:

Die Erstimpfung sollte mindestens 8 bis 10 Wochen vor dem Geburtstermin durchgeführt werden.

Die Zweitimpfung sollte 2 Wochen vor dem Geburtstermin folgen, um einen möglichst hohen Antikörpergehalt im Kolostrum für die Neugeborenen zu gewährleisten. Zur Sicherung einer kontinuierlichen Immunität wird eine jährliche Wiederholungsimpfung, 2 bis 3 Wochen vor dem Geburtstermin, empfohlen.

Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden.

Trächtige Sauen:

Erstimpfung: 5 ml

Zweitimpfung: 2 ml

Die Erstimpfung sollte 8 Wochen vor dem Geburtstermin durchgeführt werden.

Die Zweitimpfung sollte 2 Wochen vor dem Geburtstermin folgen, um einen möglichst hohen Antikörpergehalt im Kolostrum für die Ferkel zu gewährleisten.

Wiederholungsimpfung:

Bei nachfolgenden Trächtigkeiten geimpfter Sauen wird eine Wiederholungsimpfung nach 6 Monaten (2 ml) empfohlen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lämmer, Kälber und Schweine hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind

10. Wartezeit

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Siehe unter Anwendung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

November 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

HDPE-Flexipackflasche zu 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig