

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y

Clostridium perfringens inactivado, tipos B y C $\geq 13,1$ U ELISA*

Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D $\geq 7,0$ U ELISA*

Clostridium chauvoei inactivado $\geq 90\%$ protección**

Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B $\geq 2,1$ U ELISA*

Toxoide de *Clostridium septicum* $\geq 2,8$ U ELISA*

Toxoide de *Clostridium tetani* $\geq 1,6$ U ELISA*

Toxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado $\geq 11,7$ UN***

* U ELISA interno

**% de supervivencia en cobayas

*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 1,10 - 2,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,12-0,18 mg
Formaldehído	$\leq 0,5$ mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa de color marrón claro libre de materias extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino, ovino, caprino y conejo frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Cl. perfringens* B, C y D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la primovacunación.
Duración de la inmunidad: al menos 1 año.

Para la inmunización pasiva de recién nacidos de madres vacunadas de las especies de destino frente a las infecciones causadas por las especies clostridiales mencionadas.

Induce en las hembras vacunadas antes del parto anticuerpos calostrales que protegen al recién nacido durante un periodo de al menos 4 semanas en función del antígeno y de las condiciones del calostro.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe asegurarse que la administración sea subcutánea, ya que la inyección intradérmica o intramuscular puede producir reacciones persistentes. Estas reacciones suelen ser habitualmente inflamación local o induración en el lugar de inyección, que también pueden incluir hipertermia moderada, y en ocasiones abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y conejos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (absceso ^{1,3} , induración ³ , inflamación ^{2,3} , aumento de temperatura ¹)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (dolor ⁴ , cambio de color en la piel ⁵)

¹ En los tejidos subyacentes al punto de inyección.

² Puede alcanzar hasta 6 cm en ovejas y 14 cm de diámetro en vacas.

³ La mayoría de las reacciones locales se resuelven en 3-6 semanas en ovejas y en menos de 10 semanas en vacas.

⁴ Puede aparecer durante 1-2 días después de la primera vacunación.

⁵ Vuelve a la normalidad cuando se resuelve la reacción local.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La vacuna ha demostrado ser segura y eficaz en ovino y bovino entre 8 y 2 semanas previas al parto. En ausencia de datos específicos, su uso no está recomendado durante el primer o segundo tercio de gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea:

El lugar recomendado es la piel suelta en el lateral del cuello.

Dosificación:

Ovino	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	2 ml
Bovino y caprino	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	5 ml
Conejos	Primovacunación	1 ml
	Revacunación	1 ml

Programa de vacunación:

Primovacunación:

- Nacidos de madres no vacunadas: A partir de 2 semanas de edad; se deben administrar dos dosis, con 6 semanas de diferencia.

- Nacidos de madres vacunadas: A las 8-12 semanas de edad. Administrar dos dosis, con 6 semanas de intervalo.

Revacunación: una dosis única debe ser administrada a intervalos de 6-12 meses.

Utilización en gestación: para proporcionar protección pasiva a la descendencia a través del calostro, se debe administrar una única dosis de recuerdo entre 8 y 12 semanas antes del parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En terneros y corderos las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (ver sección 3.6).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI02AB01, QI04AB, QI03AB, QI08AB

Para estimular inmunidad activa en las especies de destino frente a *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

Para proporcionar inmunidad pasiva a los recién nacidos de madres vacunadas a través del calostro.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50, 100 y 250 ml cerrados con tapón de caucho de grado farmacéutico y precinto con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3341 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 abril 1982

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).