

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COVEXIN 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml vaccin:

### Werkzame bestanddelen:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,9 U <sup>3</sup>
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 12,4 U <sup>1</sup>
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,1 U <sup>1</sup>
<i>C. chauvoei</i> , volledige kweek, geïnactiveerd	conform Ph.Eur <sup>2</sup>
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 1,2 U <sup>1</sup>
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,6 U <sup>1</sup>
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 2,5 U <sup>1</sup>
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 0,8 U <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 16,5 U <sup>3</sup>

### Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

### Hulpstof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

<sup>1</sup> In House ELISA

<sup>2</sup> Challenge test conform Ph. Eur

<sup>3</sup> *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van erythrocyten afkomstig van schapen.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Lichtbruine waterige suspensie die bezinksel vormt tijdens bewaren.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziekten geassocieerd met infecties veroorzaakt door *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* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-bacteriën (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals enkel aangetoond door serologie).

Duur van de actieve immuniteit zoals enkel aangetoond door serologie:

Schapen: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*.

< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D.

< 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C.

< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C.*

*chauvoei*.

Bovendien werd een anamnesticke humorale immunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten aangetoond na antigeenstimulatie 12 maanden na de basisvaccinatie.

Duur van de passieve immuniteit zoals enkel aangetoond door serologie:

Lammeren: Tenminste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*, tenminste 8 weken tegen *C.*

*perfringens* type B en *C. perfringens* type C en tenminste 12 weken

tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani*

en *C. sordellii*. Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit

waargenomen.

Kalveren: Tenminste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, tenminste 8 weken tegen

*C. septicum* en *C. chauvoei* en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C.*

*perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en

*C. tetani*.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De doeltreffendheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren is afhankelijk van de inname van voldoende hoeveelheden colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen, met name tegen *C. tetani*,

*C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C.*

*perfringens* type D, de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en

kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale

antilichaamtiters, moet de basisvaccinatie uitgesteld worden tot deze titers afnemen (dit is ongeveer op de leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek 4.2).

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een gepaste behandeling

ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

Zeer vaak kunnen dieren die met het diergeneesmiddel gevaccineerd worden vaccinatiereacties ondervinden. Gewoonlijk bestaan deze reacties uit een gelokaliseerde zwelling, verharding of andere reactie van het onderliggende weefsel op de injectieplaats (zeer vaak), maar ook een milde hyperthermie (zeer vaak) kan voorkomen.

Zwelling op de injectieplaats komt zeer vaak voor. Deze zwelling kan gemiddeld tot 6 cm in diameter bij schapen en 15 cm in diameter bij runderen bedragen; hoewel bij sommige runderen reacties tot 25 cm in diameter kunnen worden waargenomen. De meeste lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven. Vaak kan bij enkele dieren een abces ontwikkelen.

Huidverkleuring op de injectieplaats (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is) kan vaak optreden. Gelokaliseerde pijn op de injectieplaats kan vaak optreden gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze beschreven in rubriek 4.6. Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige oaien en koeien.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 2 ml

##### Toediening:

Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de soepele huid aan de zijkant van de nek.

De fles dient goed geschud te worden voordat het vaccin wordt opgetrokken.

Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend

door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek 4.2).

Gebruik tijdens de dracht:

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, moet een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen indien de aanbevolen dosis verdubbeld wordt (zie rubriek 4.6).

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor Bovidae en Ovidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins (inclusief mycoplasma, toxoïd en chlamydia) voor runderen en schapen, clostridium. ATCvet-code: QI02AB01, QI04AB01.

Stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen *C. chauvoei* en de toxines van *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, zoals aanwezig in het vaccin.

Voor het bieden van passieve immuniteit via het colostrum tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluin  
Thiomersal  
Formaldehyde  
Natriumchloride  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen licht.  
Beschermen tegen bevriezing.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flexibele high density polyethyleen (HDPE) fles met 50 ml of 100 ml. De plastic fles is afgedicht met een chloorbutyl rubberen stop van hoge farmaceutische kwaliteit, die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml (50 ml).  
Kartonnen doos met 1 fles van 100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V265894

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 16/08/2004  
Datum verlenging van de vergunning: 02/09/2009  
Datum laatste verlenging van de vergunning: 26/02/2015

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26/11/2020

### **KANALISATIE**

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT