

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Covexin 10, suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives	Taux minimaux en antitoxines/ml
<i>C. perfringens</i> type A anatoxine	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> type D (ε) anatoxine	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> anaculture	conforme Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> anatoxine	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> anatoxine	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> anatoxine	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> anatoxine	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	≥ 16,5 U ³
Adjuvant	
Alun	3,03 – 4,09 mg/ml Aluminium
Conservateur	
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
Excipient QS 1 ml	
Formaldéhyde	≤ 0,5 mg/ml

¹ In house ELISA

² Epreuve selon la Ph. Eur.

³ Essai de neutralisation de la toxine *in vitro* basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse de couleur brun clair se déposant au stockage

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

L'apparition de l'immunité est de deux semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité active

Une réponse immunitaire humorale anamnétique (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée 12 mois après la primovaccination.

Il a été démontré seulement par sérologie des titres d'anticorps persistants:

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*

La **durée de l'immunité passive** démontrée seulement par sérologie par des titres d'anticorps persistants est:

Chez les 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*.

Chez les 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

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 primovaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ à 8-12 semaines d'âge, cf. rubrique 4.2).

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

4.5.2 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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

75-100% des animaux vaccinés avec Covexin 10 peuvent présenter des réactions à la vaccination. Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements ou à des indurations au niveau du site d'injection, mais il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents au site d'injection.

Des gonflements au niveau du site d'injection surviennent chez la majorité des animaux. Ceux-ci peuvent atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins; occasionnellement des réactions allant jusqu'à 25 cm peuvent être vues chez les bovins. 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 chez une minorité d'animaux. Un abcès peut se développer chez certains animaux. La vaccination peut entraîner l'apparition de réactions dans les tissus sous-jacents au site d'injection.

Une décoloration de la peau au niveau du site d'injection (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé) peut survenir. Une douleur localisée au niveau du site d'injection peut survenir 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.

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique 4.6 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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: 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.

Primo-vaccination: 2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubrique 4.2 et 4.4).

Rappel: 1 dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle (cf. rubrique 4.2).

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 parturition, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination 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 4.6).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Vaccin pour bovins: QI02AB01

Vaccin pour ovins : 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, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, et *C. 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 ci-dessus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Alun, Thiomersal, Formaldéhyde, Chlorure de sodium (0.85% solution)

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À 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

Boîte en carton contenant un flacon flexible de 50 ml ou 100 ml en polyéthylène de haute densité fermé par un bouchon pharmaceutique en caoutchouc scellé avec une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET ADRESSE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265894

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 02/09/2009

Date du dernier renouvellement: 26/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/01/2017

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE