

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Covexin 10 suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Par ml de vaccin:

Substance actives :

<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 inactivée	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

¹ ELISA – méthode du fabricant

² Test d'infection expérimental selon Ph. Eur.

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

Adjuvant

Alun 3,03 – 4,09 mg d'Aluminium

Excipient :

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Un dépôt issu de cette suspension aqueuse marron clair peut se déposer au cours du stockage.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

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).

Durée d'immunité active comme démontré seulement par sérologie :

Ovins : 1 an 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 : 1 an contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D
< 1 an 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 1 an 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. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité du vaccin dans la transmission de l'immunité passive aux jeunes agneaux et veaux dépend de l'ingestion d'une quantité suffisante de colostrum premier jour de 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, voir rubrique « Indications d'utilisation »).

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 :

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement lors de l'administration d'une double surdose (cf. rubrique « Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins et bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ^{1,2,6} , Induration au site d'injection (épaississement/durcissement) ^{2,6} , Réaction au site d'injection ^{2,6} Hyperthermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Abcès au site d'injection ⁶ , Décoloration de la peau au site d'injection ^{3,6} , Douleur au site d'injection ^{4,6}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique sévère) ⁵

¹ Un tel gonflement peut atteindre jusqu'à une valeur moyenne de 6 cm de diamètre chez les ovins et 15 cm (parfois jusqu'à 25 cm) de diamètre chez les bovins.

² La plupart des réactions locales disparaissent en 3 à 6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins, mais peuvent persister plus longtemps.

³ Retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé

⁴ Pendant 1-2 jours après la première vaccination

⁵ Si une telle réaction se produit, un traitement approprié tel que l'adrénaline doit être administré sans délai.

⁶ Ces réactions locales n'affectent pas l'état général, le comportement, la prise de nourriture ou le gain de poids des animaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

Le point d'injection recommandé est la peau lâche sur le côté du cou.

Schéma de vaccination de base:

2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubriques « Indications d'utilisation» et « Mises en gardes particulières»).

Schéma de re-vaccination :

1 dose unique tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubriques « Indications d'utilisation»).

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. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant de retirer le vaccin.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage et l'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les précautions contre la contamination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V265894

Flacon flexible en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 50 ml ou 100 ml. Le flacon en plastique est fermé 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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgique
Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

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.