

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. Samenstelling

Per ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

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

¹ ELISA-methode van de fabrikant.

² Experimentele infectietest conform Ph. Eur

³ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van schapenerythrocyten.

Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

Hulpstof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Lichtbruine waterige suspensie die bezinksel vormt tijdens bewaren.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

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*-soorten (met uitzondering van *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangetoond met behulp van serologie).

Duur van de actieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van serologie:

Schapen: 1 jaar 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: 1 jaar tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D.
< 1 jaar 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 immuunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten aangetoond na antigeenstimulatie 1 jaar na de basisvaccinatie.

Duur van de passieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van 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*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De effectiviteit van het vaccin bij de overdracht van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren is afhankelijk van de inname van voldoende colostrum op 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 vaccinatie kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale antilichaamtiter, moet de basisvaccinatie uitgesteld worden totdat de titers afnemen (dit is ongeveer op de leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek "Indicaties voor gebruik").

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.

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek "Bijwerkingen". 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 ooien en koeien.

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.

Overdosering:

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen bij toediening van een tweevoudige overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap, rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats^{1,2,6}, verharding op de injectieplaats (verdikking/verharding)^{2,6}, reactie op de injectieplaats^{2,6} Hyperthermie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Abces op de injectieplaats⁶, huidverkleuring op de injectieplaats^{3,6}, pijn op de injectieplaats^{4,6}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie)⁵

¹ Een dergelijke zwelling kan tot een gemiddelde waarde van 6 cm in diameter bij schapen en 15 cm (soms tot 25 cm) in diameter bij runderen bereiken.

² De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanhouden.

³ Keert terug naar normaal als de lokale reactie verdwijnt.

⁴ Gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

⁵ Indien een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

⁶ De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 2 ml

Toediening:

Voor subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de losse huid aan de zijkant van de nek.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek “Indicaties voor gebruik” en rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek “Indicaties voor gebruik”).

Gebruik tijdens de dracht

Voor passieve bescherming van de nakomelingen via het colostrum, moet een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, waarbij de dieren een volledige basisvaccinatie moeten hebben gehad vóór de dracht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 op een plaats met schone, droge huid, waarbij voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen contaminatie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V265894

Flexibele hoge-dichtheidpolyethyleen (HDPE) fles met 50 ml of 100 ml. De plastic fles is afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop van 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

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