

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Covexin 10 suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de vaccin:

Substances 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.

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

Adjuvant

Alun 3,03 – 4,09 mg d'Aluminium

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldéhyde	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparation injectable	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux malades ou immunodéficients.

3.4 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, cf. rubrique 3.2).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 ^{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 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique 3.6 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

Schéma de vaccination de base :

2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubrique 3.2 et 3.4).

Schéma de re-vaccination :

1 dose unique tous les 6 à 12 mois après la vaccination de base (cf. rubrique 3.2).

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter lors de l'administration d'une double surdose (cf. rubrique 3.6).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AB01, 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V265894

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).