

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 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 (□) toxoïd     | ≥ 5,1 U <sup>1</sup>         |
| <i>C. chauvoei</i> , geïnactiveerde cultuur | 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>        |

<sup>1</sup> ELISA-methode van de fabrikant.

<sup>2</sup> Experimentele infectietest conform Ph. Eur

<sup>3</sup>In vitro toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van schapenerythrocyten.

#### Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|---|---|
| Thiomersal  | 0,05 – 0,18 mg  |
| Formaldehyde  |   |
| Natriumchloride   |   |
| Water voor injecties  |   |

Lichtbruine waterige suspensie die bezinsel vormt tijdens bewaren.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

### 3.4 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 3.2).

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Schaap en rund:

|   |   |
|---|---|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):  | Zwelling op de injectieplaats <sup>1,2,6</sup> , verharding op de injectieplaats <sup>2,6</sup> , reactie op de injectieplaats <sup>2,6</sup><br>Hyperthermie |
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                    | Absces op de injectieplaats <sup>6</sup> , huidverkleuring op de injectieplaats <sup>3,6</sup> , pijn op de injectieplaats <sup>4,6</sup>                     |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylaxie-achtige reactie <sup>5</sup>   |

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Keert terug naar normaal als de lokale reactie verdwijnt.

<sup>4</sup> Gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

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

<sup>6</sup> 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 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 diebeschreven in rubriek 3.6. 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek 3.2 en 3.4).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek 3.2).

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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen bij toediening van een tweevoudige overdosering (zie rubriek 3.6).

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

4.1 ATCvet-code: QI02AB01, QI04AB01.

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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

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

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.

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

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V265894

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2004

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

03/12/2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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