RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y *Clostridium perfringens inactivado*, tipos B y C	≥ 13,1 U ELISA*
Toxoide ε de *Clostridium perfringens* tipo D	≥ 7,0 U ELISA*
Clostridium chauvoei inactivado	≥ 90% protección**
Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B	≥ 2,1 U ELISA*
Toxoide de *Clostridium septicum*	≥ 2,8 U ELISA*
Toxoide de *Clostridium tetani*	≥ 1,6 U ELISA*
Toxoide de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado	≥ 11,7 UN***

* U ELISA interno
**% de supervivencia en cobayas
*** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	1,10 – 2,00 mg

Excipientes:

Conservante:	
Tiomersal	0,12-0,18 mg
Formaldehído	≤ 0,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino, ovino, caprino y conejo frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Cl. perfringens* B, C y D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.
En todos los animales vacunados, produce una inmunidad que persiste al menos un año.

El inicio de la inmunidad es a las 2 semanas tras la primovacunación.

Para la inmunización pasiva de recién nacidos de madres vacunadas de las especies de destino frente a las infecciones causadas por las especies clostridiales mencionadas.

Induce en las hembras vacunadas antes del parto anticuerpos calostrales que protegen al recién nacido durante un periodo de al menos 4 semanas en función del antígeno y de las condiciones del calostro.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos o débiles

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debe asegurarse que la administración sea subcutánea, ya que la inyección intradérmica o intramuscular puede producir reacciones persistentes. Estas reacciones suelen ser habitualmente inflamación local o induración en el lugar de inyección, que también pueden incluir hipertermia moderada, y en ocasiones abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente los animales vacunados pueden experimentar reacciones a la vacunación. Estas reacciones suelen ser habitualmente inflamación local o induración en el lugar de inyección, pero también pueden incluir hipertermia moderada, abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.
La inflamación en el lugar de inyección ocurre en la mayoría de los animales. Esta puede alcanzar hasta 6 cm en ovejas y 14 cm de diámetro en vacas. La mayoría de las reacciones locales se resuelven en 3-6 semanas en ovejas y en menos de 10 semanas en vacas.

Frecuentemente se puede desarrollar un absceso. La vacunación puede dar lugar a reacciones en los tejidos subyacentes en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones, puede producirse decoloración de la piel en el lugar de inyección (que vuelve a la normalidad cuando se resuelve la reacción local). Puede producirse dolor localizado en el lugar de inyección durante 1-2 días tras la primera vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
La vacuna ha demostrado ser segura y eficaz en ovino y bovino entre 8 y 2 semanas previas al parto. En ausencia de datos específicos, su uso no está recomendado durante el primer o segundo tercio de gestación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea:

El lugar de aplicación recomendado es la zona desprovista de pelo detrás del codo.

DOSIFICACIÓN

OVINO	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	2 ml
BOVINO Y CAPRINO	Primovacunación	5 ml
	Revacunación	5 ml
CONEJOS	Primovacunación	1 ml
	Revacunación	1 ml

Programa de vacunación:
Primovacunación:
- Nacidos de madres no vacunadas: A partir de 2 semanas de edad; se deben administrar dos dosis, con 6 semanas de diferencia.
- Nacidos de madres vacunadas: A las 8-12 semanas de edad. Administrar dos dosis, con 6 semanas de intervalo.

Revacunación: una dosis única debe ser administrada a intervalos de 6-12 meses.

Utilización en gestación: para proporcionar protección pasiva a la descendencia a través del calostro, se debe administrar una única dosis de recuerdo entre 8 y 12 semanas antes del parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En terneros y corderos las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (ver sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de *Clostridium* inactivadas para la especie bovino/ovino /caprino/conejos,
Código ATCvet: QI02AB01, QI04AB, QI03AB, QI08AB

Para estimular inmunidad activa en las especies de destino frente a *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

Para proporcionar inmunidad pasiva a los recien nacidos de madres vacunadas a través de el calostro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Formaldehido
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC)
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50, 100 y 250 ml cerrados con tapón de caucho de grado farmacéutico y precinto con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3341 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de abril de 1982
Fecha de la última renovación: 02 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**