

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Covexin 10 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. Composición

Cada 1 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo A	$\geq 0,9 \text{ U}^3$
Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo B y C (β)	$\geq 12,4 \text{ U}^1$
Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,1 \text{ U}^1$
<i>C. chauvoei</i> cultivo completo, inactivado	Cumple F. Eur. ²
Toxoide <i>C. novyi</i>	$\geq 1,2 \text{ U}^1$
Toxoide <i>C. septicum</i>	$\geq 3,6 \text{ U}^1$
Toxoide <i>C. tetani</i>	$\geq 2,5 \text{ U}^1$
Toxoide <i>C. sordellii</i>	$\geq 0,8 \text{ U}^1$
Toxoide <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 16,5 \text{ U}^3$

¹ ELISA interno

² Ensayo de desafío de acuerdo con F. Eur.

³ Ensayo de neutralización de toxina *in vitro* basado en hemólisis de eritrocitos de ovino

Adyuvante:

Alumbre 3,03 – 4,09 mg Aluminio

Excipiente:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Suspensión acuosa marrón claro que sedimenta durante el almacenamiento.

3. Especies de destino

Ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de ovino y bovino frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* y *Clostridium haemolyticum* y frente al tétanos causado por *Clostridium tetani*.

Para la inmunización pasiva de corderos y terneros frente a infecciones causadas por las especies clostridiales mencionadas antes (excepto *C. haemolyticum* en ovejas).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la pauta de vacunación básica (demostrada únicamente por serología).

Duración de la inmunidad activa: demostrada únicamente por serología:

Ovino: 1 año frente a *C. perfringens* tipo A, B, C y D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 meses frente a *C. septicum*, *C. Haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovino: 1 año frente a *C. tetani* y *C. perfringens* tipo D.

< 1 año frente a *C. perfringens* tipo A, B y C

< 6 meses frente a *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei.

Además, se demostró una respuesta inmune humoral anamnésica (memoria inmunológica) a todos los componentes tras la estimulación del antígeno 1 año después de la pauta básica de vacunación.

Duración de la inmunidad pasiva demostrada únicamente por serología:

Corderos:

Al menos 2 semanas para *C. septicum* y *C. chauvoei*, al menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B y *C. perfringens* tipo C y al menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* y *C. sordellii*. No se observó inmunidad pasiva para *C. haemolyticum*.

Terneros:

Al menos 2 semanas para *C. sordellii* y *C. haemolyticum*, al menos 8 semanas para *C. septicum* y *C. chauvoei*, y al menos doce semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B y *C. tetani*.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o inmunodeficientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La eficacia de la vacuna para proporcionar inmunidad pasiva a corderos y terneros jóvenes depende de que estos animales ingieran cantidades adecuadas de calostro en el primer día de vida.

Las pruebas clínicas han demostrado que la presencia de anticuerpos maternos particularmente frente a *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (sólo terneros), *C. chauvoei* (sólo corderos) y *C. perfringens* tipo D pueden reducir la respuesta de anticuerpos a la vacunación en corderos y terneros jóvenes. Por tanto, para asegurar una respuesta óptima en animales jóvenes con elevados niveles de anticuerpos maternos, la vacunación básica debe retrasarse hasta que los niveles desciendan (lo que ocurre tras aproximadamente 8-12 semanas de edad, ver sección “Indicaciones de uso”).

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No se han observado otros efectos adversos que los descritos en “Acontecimientos adversos” cuando la vacuna fue utilizada en ovejas y vacas entre 8 y 2 semanas antes del parto. En ausencia de datos específicos, no se puede hacer una recomendación para el uso de la vacuna durante el primer o segundo tercio de gestación. Evitar el estrés en vacas y ovejas preñadas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Sobredosificación:

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (Véase sección “Acontecimientos adversos”).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino y bovino:

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2,6} , Induración en el punto de inyección (engrosamiento/endurecimiento) ^{2,6} , Reacción en el punto de inyección ^{2,6} Hipertermia
Frecuentes (1 a 10 animales / 100 animales tratados):	Absceso en el punto de inyección ⁶ , Decoloración de la piel en el punto de inyección ^{3,6} , Dolor en el punto de inyección ^{4,6}
Muy raros (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico (reacción alérgica grave) ⁵

¹Tal hinchazón que puede llegar hasta un valor medio de 6 cm de diámetro en ovinos y 15 cm (a veces hasta 25 cm) de diámetro en bovinos.

²La mayoría de las reacciones locales se resolverán en 3-6 semanas en ovejas y en menos de 10 semanas en bovinos, pero puede persistir más tiempo.

³Vuelve a la normalidad a medida que se resuelve la reacción local.

⁴Durante 1 - 2 días después de la primera vacunación.

⁵Si se produce una reacción de este tipo, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina.

⁶Las reacciones locales no afectan a la salud general, el comportamiento, la alimentación o el aumento de peso de los animales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario tarjeta_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Ovino – a partir de 2 semanas de edad:

Dosis – 1 ml

Bovino – a partir de 2 semanas de edad:

Dosis – 2 ml

Administración:

Inyección subcutánea en un lugar adecuado. El lugar recomendado es la piel suelta en el lateral del cuello.

Programa de vacunación básica:

Se deben administrar dos dosis, con 4-6 semanas de diferencia (ver sección “Indicaciones de uso” y sección “Advertencias especiales”).

Programa de re-vacunación:

Se debe administrarse una dosis única cada 6 a 12 meses después del programa de vacunación básico (Ver sección “Indicaciones de uso”).

Gestación:

Para proporcionar protección pasiva de la descendencia, a través del calostro, se debe administrar una única dosis de recuerdo entre 8 y 2 semanas antes del parto, siempre que los animales hayan recibido una pauta de vacunación básica completa antes de la gestación.

9. Instrucciones para una correcta administración

El frasco debe agitarse bien antes de retirar cualquier vacuna.

Las jeringas y agujas deben ser estériles antes de su uso y la inyección debe hacerse en un área de piel limpia y seca adoptando precauciones frente a la contaminación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1587 ESP

Frasco flexible de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 50 ml o 100 ml. El frasco de plástico se cierra con un tapón de goma de clorobutilo de grado farmacéutico que se mantiene en su sitio con una tapa de aluminio.

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis de 1 ml o 25 dosis de 2 ml (50 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de 100 dosis de 1 ml o 50 dosis de 2 ml (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

17. Información adicional

Para estimular inmunidad activa en ovino y bovino frente a *C. chauvoei* y las toxinas de *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* y *C. haemolyticum* contenidos en la vacuna.

Para proporcionar inmunidad pasiva a través del calostro frente a las infecciones clostridiales antes mencionadas en corderos y terneros jóvenes.