

PROSPECTO:

Covexin 10 Suspensión inyectable para ovino y bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Covexin 10 Suspensión inyectable para ovino y bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada 1 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

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

Adyuvante:

Alumbre 3,03 – 4,09 mg Aluminio

Excipiente:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa marrón claro que sedimenta durante el almacenamiento.

4. INDICACIÓN(ES) 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, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii* y *C. haemolyticum* y frente al tétanos causado por *C. tetani*.

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

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la pauta de vacunación básica (como se demuestra únicamente por serología).

Duración de inmunidad activa: como se demuestra únicamente por serología:

Ovino: 12 meses 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: 12 meses frente a *C. tetani* y *C. perfringens* tipo D.
< 12 meses 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 12 meses después de la pauta básica de vacunación.

Duración de 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. REACCIONES ADVERSAS

En el caso de una reacción anafiláctica debe administrarse inmediatamente un tratamiento adecuado, tal como adrenalina.

Muy frecuentemente, los animales vacunados con Covexin 10 pueden experimentar reacciones a la vacunación. Estas reacciones suelen ser habitualmente hinchazón localizada, induración u otra reacción en el tejido subyacente al lugar de inyección (muy frecuentemente) pero también pueden incluir hipertermia moderada (muy frecuentemente). La hinchazón en el lugar de inyección ocurre muy frecuentemente. Esta hinchazón puede alcanzar hasta un valor medio de 6 cm de diámetro en ovino y 15 cm en bovino; aunque se pueden observar algunas reacciones en bovino de hasta 25 cm de diámetro. La mayoría de las reacciones locales se resuelven en 3-6 semanas en ovino y en menos de 10 semanas en bovino, pero pueden persistir más tiempo. Frecuentemente, en algunos animales se puede desarrollar un absceso.

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

Las reacciones locales no afectan la salud general, conducta, alimentación o ganancia de peso de los animales.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

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.

Programa de vacunación básica:

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

Programa de re-vacunación:

Se debe administrarse una dosis única cada 6 a 12 meses después del programa de vacunación básico.

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

10. TIEMPO 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).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solo 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").

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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.

Gestación

No se han observado otros efectos adversos que los descritos en reacciones adversas 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administran dos veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Medicamento veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.