PROSPECTO PARA:
COVEXIN 8 suspensión inyectable

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 SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8 suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

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***

*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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar animales enfermos o débiles.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 puede 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vía subcutánea.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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 ºC y 8 ºC)
No congelar.
Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 hiper-

termia 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 a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

Interacción 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.

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 6).

Incompatibilidades:
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.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario