

GEBRAUCHSINFORMATION

Covexin Zehn

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH

Deutschland:

Schellingstraße 1

D-10785 Berlin

Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin Zehn

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml des Impfstoffes enthält:

<i>C. perfringens</i> Typ A-Toxoid	≥ 0,9 E ³
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β)-Toxoid	≥ 12,4 E ¹
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε)-Toxoid	≥ 5,1 E ¹
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	entspricht Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> -Toxoid	≥ 1,2 E ¹
<i>C. septicum</i> -Toxoid	≥ 3,6 E ¹
<i>C. tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 E ¹
<i>C. sordellii</i> -Toxoid	≥ 0,8 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> -Toxoid	≥ 16,5 E ³

Adjuvans:

Alaun 3,03 - 4,09 mg Aluminium

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg/ml

¹ Firmeninterner ELISA

² Challenge-test gemäß Ph. Eur.

³ *In vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Injektionssuspension.

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern gegen Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen verursacht durch die oben erwähnten Clostridium-Arten (außer *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung, (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität, ausschließlich durch serologische Methoden belegt:

Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Darüber hinaus wurde eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) gegen alle Komponenten 12 Monaten nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität, ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Lämmer:

- mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,
- mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

- mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*
- mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken oder immungeschwächten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

Sehr häufig kann es bei mit Covexin Zehn geimpften Tiere zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen, Verhärtungen oder andere Reaktionen des darunterliegenden Gewebes an der Injektionsstelle (sehr häufig), die aber auch mit einer leichten Hyperthermie (sehr häufig) einhergehen können. Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf, die durchschnittlich bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können, wobei bei einigen Rindern Schwellungen von bis zu 25 cm im Durchmesser auftreten können. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab, können aber auch länger anhalten. Häufig kann es bei einigen Tieren zur Abszessbildung kommen.

An der Injektionsstelle kann häufig eine Verfärbung der Haut auftreten, die sich nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder normalisiert.

Ein lokal begrenzter Schmerz an der Injektionsstelle kann häufig nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Allgemeinbefinden, Verhalten, Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Schaf und Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schafe ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 1 ml

Rinder ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 2 ml

Anwendung:

Subkutane Injektion, vorzugsweise seitlich im Halsbereich;

Flasche vor jeder Entnahme des Impfstoffs gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Grundimmunisierung:

Verabreichung von zwei Impfdosen im Abstand von vier bis sechs Wochen (siehe auch Abschnitte „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einzelnen Impfdosis alle 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Um bei den Jungtieren über die Kolostrum-Aufnahme einen passiven Impfschutz zu erreichen, sollte 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin eine einmalige Wiederholungsimpfung verabreicht werden, sofern die Tiere vor ihrer Trächtigkeit eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton nach dem „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lämmer und Kälber hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8 - 12 Wochen zu erwarten) (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen als die hier beschriebenen, beobachtet.

Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden.

Bei trächtigen Schafen und Kühen sind Stresssituationen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Verabreichung der doppelten empfohlenen Dosis an Kälber und Lämmer kann es zu einer leichten Zunahme lokaler Reaktionen kommen. (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“)

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Flexipackflasche aus Polyethylen mit hoher Dichte (HDPE) mit 50 ml oder 100 ml. Die Plastikflasche ist mit einem Gummistopfen von pharmazeutischer Qualität und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml (50 ml).

Umkarton mit 1 Flasche mit 100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

PEI.V.03186.01.1

Verschreibungspflichtig.