

PACKUNGSBEILAGE

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. ZIELTIERART(EN)
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. BESONDERE WARNHINWEISE
7. NEBENWIRKUNGEN
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEITEN
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG
13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN
15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE
16. KONTAKTANGABEN
17. WEITERE INFORMATIONEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin 10 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml des Impfstoffs:

Wirkstoffe

<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

¹ ELISA-Methode des Herstellers

² Experimenteller Infektionstest gemäß Ph. Eur

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

Adjuvans

Alaun	3,03 – 4,09 mg Aluminium
-------	--------------------------

Sonstiger Bestandteil

Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
------------	----------------

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Clostridieninfektionen, verursacht durch *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 jungen Lämmern und Kälbern gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen (Außer *C. haemolyticum* an den Schafen).

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

Dauer der aktiven Immunität wie ausschließlich durch serologische Methoden belegt:

Schafe: 1 Jahr 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*

Rinder: 1 Jahr gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 1 Jahr 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 1 Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität wie durch serologische Methoden belegt:

Lämmer: mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*, mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C und 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 bei *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber: mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*, mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei* und 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 bei kranken oder immungeschwächten Tieren anwenden.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs bei der Übertragung der passiven Immunität auf junge Lämmer und Kälber hängt von der Aufnahme von ausreichend Kolostrum am ersten Lebenstag ab.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei 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 bei jungen Lämmern und Kälbern auf die Impfung erfolgende Antikörperantwort vermindert werden kann. Um eine optimale Immunantwort in Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung erfolgen, wenn die Titerhöhen abgenommen haben (ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen) (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt gezeigt werden.

Trächtigkeit:

Keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen, wurden bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin beobachtet.

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

Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei Kälbern und Lämmern können lokale Reaktionen bei Verabreichung einer zweifachen Überdosis leicht verstärkt werden. (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“)

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. NEBENWIRKUNGEN

Schafe und Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2,6} , Verhärtung an der Injektionsstelle (Verdickung/Verhärtung) ^{2,6} , Reaktionen an der Injektionsstelle ^{2,6} Hyperthermie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszess an der Injektionsstelle ⁶ , Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle ^{3,6} , Schmerzen an der Injektionsstelle ^{4,6}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ⁵

¹ Eine solche Schwellung kann bis zu einem Durchschnittswert von 6 cm Durchmesser bei Schafen und 15 cm (manchmal bis zu 25 cm) Durchmesser bei Rindern erreichen.

² Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden bei Schafen innerhalb von 3–6 Wochen und bei Rindern in weniger als 10 Wochen, kann aber auch länger anhalten.

³ Kehrt zum Normalzustand zurück, wenn die lokale Reaktion abgeklungen ist.

⁴ Für 1 – 2 Tage nach der ersten Impfung.

⁵ Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

⁶ Allgemeinbefinden, Verhalten, Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion an einer geeigneten Stelle. Die empfohlene Injektionsstelle ist die lose Haut an der Seite des Halses.

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:

Zum Erhalt eines passiven Impfschutzes bei den Jungtieren über die Kolostrum-Aufnahme, sollte 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin eine einmalige Wiederholungsimpfung verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Tiere vor ihrer Trächtigkeit eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

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

10. WARTEZEITEN

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Das Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden nach Exp. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V265894

Flexible Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE), 50 ml oder 100 ml enthaltend. 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.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. WEITERE INFORMATIONEN

Der Impfstoff erzeugt bei Schafen und Rindern eine aktive Immunität gegen *C. chauvoei* und die Toxine von *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* und *C. haemolyticum*.

Der Impfstoff erzeugt bei jungen Lämmern und Kälbern über das Kolostrum eine passive Immunität gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen.