



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 10 SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA OVINO Y BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos	Valor de potencia/ml
Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 0,9 U ³
Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo B y C (β)	≥ 12,4 U ¹
Toxoide <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> cultivo completo	Cumple F. Eur. ²
Toxoide <i>C. novyi</i>	≥ 1,2 U ¹
Toxoide <i>C. septicum</i>	≥ 3,6 U ¹
Toxoide <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 U ¹
Toxoide <i>C. sordellii</i>	≥ 0,8 U ¹
Toxoide <i>C. haemolyticum</i>	≥ 16,5 U ³
<u>Adyuvante</u>	
Alumbre	3,03 – 4,09 mg/ml aluminio
<u>Conservante</u>	
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
<u>Excipiente para 1 ml</u>	
Formaldehído	≤ 0,5 mg/ml

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa marrón claro que sedimenta durante el almacenamiento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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).

El establecimiento de inmunidad tiene lugar 2 semanas después de la pauta de vacunación primaria.

Duración de inmunidad activa:

Se demostró una respuesta inmune humoral anamnésica (memoria inmunológica) a todos los componentes a los 12 meses de la primera pauta de vacunación.

Demostrado por serología/sólo título de anticuerpos persistente:

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*.

Duración de inmunidad pasiva demostrada por serología/título de anticuerpos persistente:

Para 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 doce 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*.

Para 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*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 primaria debe retrasarse hasta que los niveles descendan (lo que ocurre tras aproximadamente 8-12 semanas de edad, ver sección 4.2).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales enfermos o inmunodeficientes.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

El 75-100% de los animales vacunados con Covexin 10 pueden experimentar reacciones a la vacunación. Estas reacciones suelen ser habitualmente hinchazón localizada o induración en el lugar de inyección, pero también pueden incluir hipertermia moderada, abscesos u otra reacción en los tejidos subyacentes al lugar de inyección.

La hinchazón en el lugar de inyección ocurre en la mayoría de los animales. Esta puede alcanzar hasta un valor medio de 6 cm de diámetro en ovino y 15 cm en bovino; ocasionalmente se pueden ver reacciones de hasta 25 cm de diámetro en bovino. 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 en una minoría de animales. En algunos animales se puede desarrollar un absceso. La vacunación puede dar lugar a reacciones en los tejidos subyacentes en el lugar de inyección.

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.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No se han observado otras reacciones adversas diferentes a las descritas en 4.6 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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: Mediante inyección subcutánea en un lugar adecuado. El lugar recomendado es la piel suelta en el lateral del cuello.

El vial 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.

Primo-vacunación: se deben administrar dos dosis, con 4-6 semanas de diferencia (ver sección 4.2 y 4.4).

Vacunación de recuerdo: debe administrarse una dosis única a intervalos de 6 a 12 meses (ver también punto 4.2).

Utilización en 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 primaria completa antes de la gestación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (referencia a sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Inmunológico para bovino: QI02AB01

Inmunológico para ovino: QI04AB01

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 anteriores en corderos y terneros jóvenes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alumbre
Tiomersal
Formaldehído
Cloruro sódico (solución al 0,85%)

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna/producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de 50 ó 100 ml flexible de polietileno de alta densidad y cerrado con un tapón de goma de grado farmacéutico que se mantiene en su sitio con un cierre de aluminio. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1587 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de agosto de 2004



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.