

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Covexin 10 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

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, inactivado	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

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

Adyuvante:

Alumbre 3,03 – 4,09 mg aluminio

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehído	
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa marrón claro que sedimenta durante el almacenamiento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de ovino y bovino frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* y *Clostridium haemolyticum* y frente al tétanos causado por *Clostridium tetani*.

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

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

Duración de la inmunidad activa demostrada únicamente por serología:

Ovino: 1 año 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: 1 año frente a *C. tetani* y *C. perfringens* tipo D.

< 1 año 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 1 año después de la pauta básica de vacunación.

Duración de la 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 12 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*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o inmunodeficientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente 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 descendan (lo que ocurre tras aproximadamente 8-12 semanas de edad, ver sección 3.2).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2,6} , Induración en el punto de inyección ^{2,6} , Reacción en el punto de inyección ^{2,6} Hipertermia
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Absceso en el punto de inyección ⁶ , Decoloración de la piel en el punto de inyección ^{3,6} , Dolor en el punto de inyección ^{4,6}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ⁵

¹Tal hinchazón puede llegar hasta un valor medio de 6 cm de diámetro en ovinos y 15 cm (a veces hasta 25 cm) de diámetro en bovinos.

²La mayoría de las reacciones locales se resolverán en 3-6 semanas en ovejas y en menos de 10 semanas en bovinos, pero puede persistir más tiempo.

³Vuelve a la normalidad a medida que se resuelve la reacción local.

⁴Durante 1 - 2 días después de la primera vacunación.

⁵Si se produce una reacción de este tipo, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina.

⁶Las reacciones locales no afectan a la salud general, el comportamiento, la alimentación o el aumento de peso de los animales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No se han observado otras reacciones adversas diferentes a las descritas en 3.6 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

Programa básico de vacunación:

Se deben administrar dos dosis, con 4-6 semanas de diferencia (ver sección 3.2 y 3.4).

Programa de revacunación:

Debe administrarse una dosis única cada 6 a 12 meses después del programa básico de vacunación (ver también punto 3.2).

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 básica completa antes de la gestación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En terneros y corderos, las reacciones locales pueden incrementarse ligeramente si se administra dos veces la dosis recomendada (referencia a sección 3.6).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB01, 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 antes mencionadas en corderos y terneros jóvenes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1587 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 agosto 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).