



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancias activas:

Clostridium perfringens, tipos B y C (β) – toxoide y células: $\geq 13,1 \text{ U}^*$

Clostridium perfringens tipo D (ϵ) – toxoide: $\geq 7,0 \text{ U}^*$

Clostridium chauvoei anacultivo, inactivado $\geq 90\%$ protección***

Clostridium novyi tipo B – toxoide y células: $\geq 2,1 \text{ U}^*$

Clostridium septicum – toxoide: $\geq 2,8 \text{ U}^*$

Clostridium tetani – toxoide: $\geq 1,6 \text{ U}^*$

Clostridium haemolyticum – toxoide y células: $\geq 11,7^{**}$

*ELISA interno

** Ensayo in vitro de neutralización de la toxina basado en la hemólisis de eritrocitos de ovino

***30% v/v que induce una supervivencia de, al menos, el 90% en cobayas, tal como indica Ph. Eur.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio al 10%
(cantidad de Al^{3+}): 1,10 – 2,00 mg

Excipientes:

Conservante:

Tiomersal: 0,12-0,18 mg

Otros ingredientes:

Formaldehído: $\leq 0,5 \text{ mg}$

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 primovacuna.

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.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales enfermos o débiles

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 hipertermia 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, consultar inmediatamente con un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El 75 – 100 % de 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 pueden 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. Hasta en un 17% de los 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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, no se recomienda el uso de la vacuna durante el primer o segundo tercio de gestación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, se recomienda no administrar otras vacunas en los 14 días que preceden o siguen a la vacunación con este producto.

4.9 Posología y modo de administración

Vía subcutánea:

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

DOSIFICACIÓN

OVINO	primovacunación	5 ml
	revacunación	2 ml
BOVINO Y CAPRINO	primovacunación,	5 ml
		revacunación	5 ml
			
CONEJOS	primovacunación,	1 ml
		revacunación	1 ml

RÉGIMEN 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.

4.10 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 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de *Clostridium* inactivadas para la especie bovina/ovina /caprina/conejos,

Código ATCvet: QI02AB01, QI04AB, QI03AB, QI08AB

Para estimular inmunidad activa en las especies de destino frente a *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

Para proporcionar inmunidad pasiva a los recién nacidos de madres vacunadas a través del calostro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio al 10%

Tiomersal

Formaldehído

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50, 100 y 250 ml cerrados con tapón de caucho de grado farmacéutico y precinto con cápsula de cierre de aluminio.

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.



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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8518 IMP

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

7 de abril de 1982

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de febrero de 2015

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