

GEBRAUCHSINFORMATION

Covexin Zehn

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin Zehn

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

<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	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/ml
als Aluminium

Konservierungsstoff

Thiomersal

0,05 - 0,18 mg/ml

Sonstiger Bestandteil ad 1 ml

Formaldehyd

≤ 0,5 mg/ml

¹ Firmeninterner ELISA

² Challengegetest gemäß Ph. Eur.

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern gegen Erkrankungen in Verbindung mit Infektionen 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 Lämmern und Kälbern gegen Infektionen verursacht durch die oben erwähnten *Clostridium*-Arten (außer *C. haemolyticum* bei Schafen).

Ein belastbarer Impfschutz ist 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung zu erwarten.

Dauer der aktiven Immunität:

Eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Anhand der Serologie bzw. nur aufgrund des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der aktiven Immunität 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*

Dauer der passiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. nur aufgrund des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der passiven Immunität belegt:

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

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei 75 bis 100 % der mit Covexin Zehn geimpften Tiere kann es zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder um Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die im Mittel bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können. Gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einigen Tieren können diese Reaktionen länger anhalten. Bei manchen Tieren kann es zur Abszessbildung kommen. Die Impfung kann Reaktionen im unterhalb der Injektionsstelle liegenden Gewebe hervorrufen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht. Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

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

Art der 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.

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einzelnen Impfdosis in einem 6 bis 12-monatigen Intervall.

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

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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden. Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

November 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

HDPE-Flexipackflasche zu 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03186.01.1

Österreich: Z.Nr: 8-20266

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.