

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### Covexin Zehn

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe

<i>C. perfringens</i> Typ A-Toxoid	≥ 0,9 E <sup>3</sup>
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β)-Toxoid	≥ 12,4 E <sup>1</sup>
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε)-Toxoid	≥ 5,1 E <sup>1</sup>
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	entspricht Ph. Eur. <sup>2</sup>
<i>C. novyi</i> -Toxoid	≥ 1,2 E <sup>1</sup>
<i>C. septicum</i> -Toxoid	≥ 3,6 E <sup>1</sup>
<i>C. tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 E <sup>1</sup>
<i>C. sordellii</i> -Toxoid	≥ 0,8 E <sup>1</sup>
<i>C. haemolyticum</i> -Toxoid	≥ 16,5 E <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Firmeninterner ELISA

<sup>2</sup> Belastungstest gemäß Ph. Eur.

<sup>3</sup> *In vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

### Adjuvans:

Alaun 3,03 - 4,09 mg Aluminium

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyd	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schaf und Rind.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern gegen Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *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).

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

Dauer der aktiven Immunität, ausschließlich durch serologische Methoden belegt:

Schaf: 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*

Rind: 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 nach Antigenstimulation 1 Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität, ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

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 festgestellt.

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*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder immungeschwächten Tieren.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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, siehe Abschnitt 3.2).

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### Schafe und Rinder:

Sehr häufig (>1 Tier / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2,6</sup> , Verhärtung an der Injektionsstelle <sup>2,6</sup> , andere Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2,6</sup> Hyperthermie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abszess an der Injektionsstelle <sup>6</sup> , Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>3,6</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>4,6</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Die Schwellung kann bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm (manchmal bis zu 25 cm) Durchmesser bei Rindern erreichen.

<sup>2</sup> Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von 3 bis 6 Wochen (Schafe) bzw. weniger als 10 Wochen (Rinder) ab, können aber auch länger anhalten.

<sup>3</sup> Normalisiert sich nach Abklingen der lokalen Reaktion

<sup>4</sup> Nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von 1 bis 2 Tagen

<sup>5</sup> Im Falle einer solchen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

<sup>6</sup> 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Punkt 3.6 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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Schafe ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 1 ml

Rinder ab einem Alter von zwei Wochen:

Dosis: 2 ml

*Anwendung:*

Subkutane Injektion an einer geeigneten Stelle, 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 (siehe auch Punkt 3.2 und 3.4).

*Wiederholungsimpfung:*

Verabreichung einer einzelnen Impfdosis alle 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung (siehe auch Punkt 3.2).

*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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Verabreichung der doppelten empfohlenen Dosis an Kälber und Lämmer kann es zu einer leichten Zunahme lokaler Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 3.6).

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI02AB01, QI04AB01. Clostridien Impfstoff inaktiviert.

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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flexipackflasche aus Polyethylen mit hoher Dichte (HDPE) mit 50 ml oder 100 ml. 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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.03186.01.1

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.09.2004

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Oktober 2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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