

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 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, inaktiviert	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
Aluminium

Sonstiger Bestandteil

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

¹ Firmeninterner ELISA

² Challenge-test gemäß Ph. Eur.

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schaf und Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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: 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*

Darüber hinaus wurde eine anamnesticke humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) gegen alle Komponenten nach Antigenstimulation 12 Monaten 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*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder immungeschwächten Tieren.

4.4 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 4.2).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Sehr häufig kann es bei mit Covexin Zehn geimpften Tiere zu Impfreaktionen kommen. Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen, Verhärtungen oder andere Reaktionen des darunterliegenden Gewebes an der Injektionsstelle (sehr häufig), die aber auch mit einer leichten Hyperthermie (sehr häufig) einhergehen können. Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf, die durchschnittlich bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können, wobei bei einigen Rindern Schwellungen von bis zu 25 cm im Durchmesser auftreten können. Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab, können aber auch länger anhalten. Häufig kann es bei einigen Tieren zur Abszessbildung kommen.

An der Injektionsstelle kann häufig eine Verfärbung der Haut auftreten, die sich nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder normalisiert.
Ein lokal begrenzter Schmerz an der Injektionsstelle kann häufig 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Punkt 4.6 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 4.2 und 4.4).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einzelnen Impfdosis alle 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung (siehe auch Punkt 4.2).

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der doppelten empfohlenen Dosis an Kälber und Lämmer kann es zu einer leichten Zunahme lokaler Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae und Ovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Mykoplasmen, Toxoide und Chlamydien) für Rinder und Schafe, Clostridien.

ATCvet-Code:

QI02AB01, QI04AB01

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alaun
Thiomersal
Formaldehyd
Natriumchlorid
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.03186.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.09.2004

Datum der letzten Verlängerung: 20.10.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtig