

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Covexin® Zehn
 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe	Immunogenes Potential / ml
<i>C. perfringens</i> Typ A-Toxoid	≥ 1,6 E ³
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β)-Toxoid	≥ 13,6 E ¹
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε)-Toxoid	≥ 3,8 E ¹
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur	entspricht Ph. Eur. ²
<i>C. novyi</i> -Toxoid	≥ 1,4 E ¹
<i>C. septicum</i> -Toxoid	≥ 3,7 E ¹
<i>C. tetani</i> -Toxoid	≥ 2,4 E ¹
<i>C. sordellii</i> -Toxoid	≥ 1,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> -Toxoid	≥ 11,5 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 Challengetest gemäß Ph. Eur.

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

Eine 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 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*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

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:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

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

Art der 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 in einem 6 bis 12-monatigen Intervall (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

Immunologikum für Rinderartige: QI02AB01

Immunologikum für Schafartige: 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 (0,85 %ige Lösung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder 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 der Primärverpackung

Faltschachtel mit 1 HDPE-Flexipackflasche zu 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe

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
D-10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03186.01.1
Österreich: Z.Nr: 8-20266

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 16.09.2004
Österreich: 24.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten