

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COVEXIN 8

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancias activas:

Toxoide β <i>Clostridium perfringens</i> (Tipos B, C y D)	≥ 10 UI antitoxina β
Toxoide ϵ <i>Cl. perfringens</i> (Tipos B, C y D)	≥ 5 UI antitoxina ϵ
Toxoide α <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI antitoxina α
Toxoide α <i>Cl. novyi</i>	$\geq 3,5$ UI antitoxina α
Toxoide β <i>Cl. haemolyticum</i>	≥ 10 UI antitoxina β
Toxoide <i>Cl. tetani</i>	$\geq 2,5$ UI antitoxina tetánica
Anacultivo de <i>Cl. chauvoei</i>	Protección del 90% en cobaya *

* Antígenos en cantidad suficiente para obtener este nivel de protección.

Adyuvantes:

Aluminio (alumbre de potasio) (10% p/v)..... 0,25+/-0,03 ml
(contenido en aluminio 1,2 – 1,6 mg)

Conservante:

Tiomersal0,15 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y conejos

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de 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 primovacunaación.

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 colostrales 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 para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso incluidas las específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

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 especiales que deberá adoptar 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, lactancia o 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 vía de administración

Vía subcutánea:

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

DOSIFICACIÓN

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

RÉGIMEN DE VACUNACIÓN

Primovacuna:

- 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), si procede

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

Alumbre de potasio
Tiomersal
Cloruro sódico

6.2 Principales incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase primario

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses
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 baja densidad de 250 y 500 ml cerrados con tapón de caucho de grado farmacéutico y precinto con cápsula de cierre de aluminio.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Schering-Plough, S.A.
Carretera Nacional I Km 36,
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8518 IMPORTADOS



Ministerio de Sanidad y Consumo

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

7 de abril de 1982

10. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de julio de 2008