

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	$\geq 0,9 \text{ U}^3$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 12,4 \text{ U}^1$
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,1 \text{ U}^1$
<i>C. chauvoei</i> , geïnactiveerde cultuur	conform Ph.Eur. ²
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 1,2 \text{ U}^1$
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 3,6 \text{ U}^1$
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 2,5 \text{ U}^1$
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 0,8 \text{ U}^1$
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 16,5 \text{ U}^3$

¹ ELISA-methode van de fabrikant.

² Experimentele infectietest conform Ph. Eur

³In vitro toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van schapenerythrocyten.

Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldehyde	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Lichtbruine waterige suspensie die bezinksel vormt tijdens bewaren.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziekten geassocieerd met infecties veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-soorten (met uitzondering van *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangetoond met behulp van serologie).

Duur van de actieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van serologie:

Schapen: 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Runderen: 1 jaar tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D.
< 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B en C.
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Bovendien werd een anamnesticke humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten aangetoond na antigeenstimulatie 1 jaar na de basisvaccinatie.

Duur van de passieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van serologie:

Lammeren: Tenminste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*, tenminste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*. Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.

Kalveren: Tenminste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, tenminste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei* en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De effectiviteit van het vaccin bij de overdracht van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren is afhankelijk van de inname van voldoende colostrum op de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen, met name tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op vaccinatie kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale antilichaamtiters, moet de basisvaccinatie uitgesteld worden totdat de titers afnemen (dit is ongeveer op de leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek 3.2).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap en rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,6} , verharding op de injectieplaats ^{2,6} , reactie op de injectieplaats ^{2,6} Hyperthermie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Absces op de injectieplaats ⁶ , huidverkleuring op de injectieplaats ^{3,6} , pijn op de injectieplaats ^{4,6}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁵

¹ Een dergelijke zwelling kan tot een gemiddelde waarde van 6 cm in diameter bij schapen en 15 cm (soms tot 25 cm) in diameter bij runderen bereiken.

² De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanhouden.

³ Keert terug naar normaal als de lokale reactie verdwijnt.

⁴ Gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

⁵ Indien een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

⁶ De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan diebeschreven in rubriek 3.6. Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige ooien en koeien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 2 ml

Toediening:

Subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de losse huid aan de zijkant van de nek.

De fles dient goed geschud te worden voordat het vaccin wordt opgetrokken.

Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend op een plaats met schone, droge huid, waarbij voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen contaminatie.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek 3.2 en 3.4).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek 3.2).

Gebruik tijdens de dracht:

Voor passieve bescherming van de nakomelingen via het colostrum, moet een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, waarbij de dieren een volledige basisvaccinatie moeten hebben gehad vóór de dracht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen bij toediening van een tweevoudige overdosering (zie rubriek 3.6).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB01, QI04AB01.

Voor stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen *C. chauvoei* en de toxines van *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, zoals aanwezig in het vaccin.

Voor de overdracht van passieve immuniteit via het colostrum tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flexibele hoge-dichtheidpolyethyleen (HDPE) fles met 50 ml of 100 ml. De plastic fles is afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop van farmaceutische kwaliteit, die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml (50 ml).

Kartonnen doos met 1 fles van 100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10221

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 augustus 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06 november 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 50 ml en 100 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml vaccin:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> geïnactiveerde cultuur	conform Ph.Eur.
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 1,2 U
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,6 U
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 2,5 U
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 0,8 U
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 16,5 U

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj }

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10221

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml vaccin:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,9 U
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 12,4 U
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,1 U
<i>C. chauvoei</i> geïnactiveerde cultuur	conform Ph.Eur.
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 1,2 U
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,6 U
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 2,5 U
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 0,8 U
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 16,5 U

100 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.
Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Covexin 10

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

C. perfringens type A toxoïd
C. perfringens type B & C (β) toxoïd
C. perfringens type D (ϵ) toxoïd
C. chauvoei geïnactiveerde cultuur
C. novyi toxoïd
C. septicum toxoïd
C. tetani toxoïd
C. sordellii toxoïd
C. haemolyticum toxoïd

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. Samenstelling

Per ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

<i>C. perfringens</i> type A toxoïd	≥ 0,9 U ³
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 12,4 U ¹
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoïd	≥ 5,1 U ¹
<i>C. chauvoei</i> geïnactiveerde cultuur	conform Ph.Eur ²
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 1,2 U ¹
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 3,6 U ¹
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 2,5 U ¹
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 0,8 U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 16,5 U ³

¹ ELISA-methode van de fabrikant.

² Experimentele infectietest conform Ph. Eur

³In vitro toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van schapenerythrocyten.

Adjuvans:

Aluin 3.03 – 4.09 mg aluminium

Hulpstof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Lichtbruine waterige suspensie die bezinksel vormt tijdens bewaren.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen ziekten geassocieerd met infecties veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.

Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-soorten (met uitzondering van *C. haemolyticum* bij schapen).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangetoond met behulp van serologie).

Duur van de actieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van serologie:

Schapen: 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Runderen: 1 jaar tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D.
< 1 jaar tegen *C. perfringens* type A, B en C.
< 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei.

Bovendien werd een anamnesticke humorale immuunrespons (immunologisch geheugen) tegen alle componenten aangetoond na antigeenstimulatie 1 jaar na de basisvaccinatie.

Duur van de passieve immuniteit zoals alleen aangetoond met behulp van serologie:

Lammeren: Tenminste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*, tenminste 8 weken tegen
C. perfringens type B en *C. perfringens* type C en tenminste 12 weken tegen
C. perfringens type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*.
Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.

Kalveren: Tenminste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, tenminste 8 weken tegen
C. septicum en *C. chauvoei* en tenminste 12 weken tegen *C. perfringens* type A,
C. perfringens type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en
C. tetani.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of immuundeficiënte dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De effectiviteit van het vaccin bij de overdracht van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren is afhankelijk van de inname van voldoende colostrum op de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen, met name tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (alleen kalveren), *C. chauvoei* (alleen lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op vaccinatie kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale antilichaamtiter, moet de basisvaccinatie uitgesteld worden totdat de titers afnemen (dit is ongeveer op de leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek "Indicaties voor gebruik").

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek "Bijwerkingen". Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt het gebruik van het vaccin afgeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht.

Vermijd stress bij drachtige ooien en koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering :

Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen bij toediening van een tweevoudige overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap, rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,6} , verharding op de injectieplaats (verdikking/verharding) ^{2,6} , reactie op de injectieplaats ^{2,6} Hyperthermie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Absces op de injectieplaats ⁶ , huidverkleuring op de injectieplaats ^{3,6} , pijn op de injectieplaats ^{4,6}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ⁵

¹ Een dergelijke zwelling kan tot een gemiddelde waarde van 6 cm in diameter bij schapen en 15 cm (soms tot 25 cm) in diameter bij runderen bereiken.

² De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3-6 weken bij schapen en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanhouden.

³ Keert terug naar normaal als de lokale reactie verdwijnt.

⁴ Gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie.

⁵ Indien een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld te worden, zoals de toediening van adrenaline.

⁶ De lokale reacties hebben geen invloed op de algemene gezondheid, het gedrag, de voeding of de gewichtstoename van de dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schapen – vanaf een leeftijd van 2 weken:

Dosis – 1 ml

Runderen – vanaf een leeftijd van 2 weken:
Dosis – 2 ml

Toediening:

Voor subcutane injectie op een geschikte plaats. De aanbevolen injectieplaats is de losse huid aan de zijkant van de nek.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses met een interval van 4-6 weken (zie rubriek “Indicaties voor gebruik” en rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis dient elke 6 tot 12 maanden na het basisvaccinatieschema te worden toegediend (zie ook rubriek “Indicaties voor gebruik”).

Gebruik tijdens de dracht

Voor passieve bescherming van de nakomelingen via het colostrum, moet een enkelvoudige herhalingsdosis toegediend worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, waarbij de dieren een volledige basisvaccinatie moeten hebben gehad vóór de dracht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De fles dient goed geschud te worden voordat het vaccin wordt opgetrokken.
Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend op een plaats met schone, droge huid, waarbij voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen contaminatie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10221

Flexibele hoge-dichtheidpolyethyleen (HDPE) fles met 50 ml of 100 ml. De plastic fles is afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop van farmaceutische kwaliteit, die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml (50 ml).

Kartonnen doos met 1 fles van 100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

België

17. Overige informatie

Voor stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen *C. chauvoei* en de toxines van *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* en *C. haemolyticum*, zoals aanwezig in het vaccin.

Voor de overdracht van passieve immuniteit via het colostrum tegen de hierboven vermelde clostridiale infecties bij jonge lammeren en kalveren

Kanalisisatie: UDD
