



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (5 ml):

Substância(s) ativa(s):	Potência/dose
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo C	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5 UI*
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpr. Ph. Eur.
Células de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 3,5 UI*
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 UI*
 Adjuvante(s):	
Sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado	1100 – 2000 ppm
 Excipientes:	
Tiomersal	0,012 – 0,018% m/v
Formaldeído	≤ 0,05% m/v
* Unidades Internacionais	

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções provocadas por *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* Tipo B, *C. septicum* e *C. haemolyticum* e contra o tétano provocado pelo *C. tetani*.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos

nos

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação. Foi demonstrada por serologia, 12 meses após a vacinação primária, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou que possam estar afetados por doença sub-clínica ou por stresse fisiológico, sem a avaliação médico-veterinária.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os animais vacinados com Covexin 8 podem manifestar reações à vacina, tais como tumefação ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção, a qual pode atingir até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos. Podem ser observadas nos bovinos reações ocasionais de 25 cm de diâmetro. A maioria das reações locais regride em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas podem persistir por mais tempo numa minoria de animais. Em alguns animais vacinados pode também desenvolver-se um abscesso.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece). Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias após a vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Não foram observados efeitos adversos, além dos descritos na secção 4.6, quando a vacina foi administrada a ovinos e a bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não se recomenda o uso da vacina durante o primeiro ou o segundo trimestre da gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea. O local recomendado para a administração é na pele solta na zona lateral do pescoço, observando as precauções de assepsia.

O recipiente deve ser bem agitado antes de se retirarem as doses.

Em ovinos, com mais de 8 semanas de idade, a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 2 ml. O curso primário de vacinação consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Em borregos, com 2 a 8 semanas de idade, de mães não vacinadas ou mães com um estatuto vacinal desconhecido, a dose inicial é de 2 ml seguida por outra dose de 2 ml, 4 a 6 semanas mais tarde e no máximo até 6 meses após a primeira dose.

Em bovinos de todas as idades, a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 5 ml. O curso primário de imunização consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Programa de vacinação:

Ovinos e borregos: O curso de vacinação deve estar completo pelo menos duas semanas antes do período em que é necessária a máxima imunidade. Tal pode ser um período de risco ou para ovelhas em gestação durante o parto. A vacinação de reforço é necessária, com intervalos de seis meses de modo a providenciar uma proteção contínua, mas onde não exista um período de risco no inverno, a vacinação de reforço anual, normalmente é suficiente.

Em rebanhos gestantes, de modo a assegurar a proteção máxima dos borregos até às 12-16 semanas de idade, as ovelhas previamente sensibilizadas devem ser injetadas 2 semanas antes do parto. Contudo, desde que o parto seja efetuado em grupo e não exceda um período de 6 semanas, as ovelhas gestantes sensibilizadas podem ser injetadas em qualquer altura desde as 6 às 2 semanas antes do grupo começar os partos. Na maioria dos casos, tal irá resultar em anticorpos suficientes transmitidos pelo colostro de modo a dar aos borregos uma proteção passiva contra a disenteria, doença do rim polposo e tétano, durante as primeiras 12 semanas de idade, desde que os cordeiros sejam amamentados normalmente durante as primeiras 12-15 horas após o nascimento.

Os borregos nascidos de ovelhas vacinadas não devem receber a primeira dose antes de 8 a 12 semanas de idade, uma vez que a presença de anticorpos maternos pode interferir com a primeira dose de vacina, no caso de esta ser administrada durante este período. O momento preciso irá depender das ovelhas serem vacinadas durante as 6 a 2 semanas antes do parto, e se o período de parto foi superior a mais de seis semanas.

Os borregos nascidos de ovelhas não vacinadas podem receber a primeira dose a partir das 2 semanas de idade.

Bovinos: O curso de vacinação deve ser completado pelo menos duas semanas antes de ser requerida a máxima imunidade. A vacinação de reforço é necessária com intervalos de seis meses de modo a proporcionar uma proteção contínua, mas onde não exista um período de risco durante o inverno, a vacinação de reforço anual é suficiente. Contudo, onde um marcado desafio por *C. septicum* for possível, sugere-se uma revacinação com intervalos de 3 meses.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Pode ocorrer uma tumefação temporária no local da injeção após a administração de uma dose dupla. Não existe um antídoto específico.

Nos vitelos que receberem uma dose dupla da recomendada pode ser observado um ligeiro aumento das reações locais descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, Código ATCvet: QI04AB01, QI02AB01

A vacina induz a imunidade em ovinos e bovinos contra o *C. chauvoei* e as toxinas do *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, e *C. haemolyticum* incluídos na vacina.

Confere também imunidade passiva através do colostro contra as infeções por clostrídios referidas anteriormente nos borregos e vitelos jovens.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado
Tiomersal
Formaldeído

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: os frascos parcialmente utilizados devem ser eliminados 8 horas após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml em polietileno de elevada densidade, fechado com rolha de borracha e selada por cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

168/87

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24/03/1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO – Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*. **Adjuvante:** 1100 – 2000 ppm de sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado. **Excipientes:** 0,012 – 0,018% m/v de tiomersal e $\leq 0,05\%$ m/v de formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *C. tetani*.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes, 12 meses após a vacinação.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O local recomendado para a administração é na pele solta na zona lateral do pescoço, observando as precauções de assepsia. O recipiente deve ser bem agitado antes de se retirarem as doses.



Ovinos com mais de 8 semanas de idade: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 2 ml. O curso primário de vacinação consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Borregos com 2 a 8 semanas de idade de mães não vacinadas ou mães com um estatuto vacinal desconhecido: a dose inicial é de 2 ml seguida por outra dose de 2 ml, 4 a 6 semanas mais tarde e no máximo até 6 meses após a primeira dose.

Bovinos de todas as idades: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 5 ml. O curso primário de imunização consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DE

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

168/87

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO – Frasco de 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*. **Adjuvante:** 1100 – 2000 ppm de sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado. **Excipientes:** 0,012 – 0,018% m/v de tiomersal e $\leq 0,05\%$ m/v de formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *C. tetani*.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes, 12 meses após a vacinação.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O local recomendado para a administração é na pele solta na zona lateral do pescoço, observando as precauções de assepsia. O recipiente deve ser bem agitado antes de se retirarem as doses.

Ovinos com mais de 8 semanas de idade: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 2 ml. O curso primário de vacinação consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Borregos com 2 a 8 semanas de idade de mães não vacinadas ou mães com um estatuto vacinal desconhecido: a dose inicial é de 2 ml seguida por outra dose de 2 ml, 4 a 6 semanas mais tarde e no máximo até 6 meses após a primeira dose.

Bovinos de todas as idades: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 5 ml. O curso primário de imunização consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

168/87

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO – Frasco de 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*. **Adjuvante:** 1100 – 2000 ppm de sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado. **Excipientes:** 0,012 – 0,018% m/v de tiomersal e $\leq 0,05\%$ m/v de formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *C. tetani*.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes, 12 meses após a vacinação.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O local recomendado para a administração é na pele solta na zona lateral do pescoço, observando as precauções de assepsia. O recipiente deve ser bem agitado antes de se retirarem as doses.



Ovinos com mais de 8 semanas de idade: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 2 ml. O curso primário de vacinação consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Borregos com 2 a 8 semanas de idade de mães não vacinadas ou mães com um estatuto vacinal desconhecido: a dose inicial é de 2 ml seguida por outra dose de 2 ml, 4 a 6 semanas mais tarde e no máximo até 6 meses após a primeira dose.

Bovinos de todas as idades: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 5 ml. O curso primário de imunização consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DE

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

168/87

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

– Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum* e $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

– Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum* $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

– Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose de 5 ml contém: **Substâncias ativas:** ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo B, ≥ 10 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo C, ≥ 5 UI de toxoide de *C. perfringens* tipo D, cumpre Ph. Eur. de cultura completa de *C. chauvoei*, ≥ 10 UI de células de *C. haemolyticum*, $\geq 3,5$ UI de toxoide de *C. novyi*, $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. septicum* e $\geq 2,5$ UI de toxoide de *C. tetani*.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto SalvoResponsável pela libertação de lote:Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 8 suspensão injetável para ovinos e bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose (5 ml):

Substância(s) ativa(s):	Potência/dose
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo C	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D	≥ 5 UI*
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpra Ph. Eur.
Células de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 10 UI*
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 3,5 UI*
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,5 UI*

Adjuvante:

Sulfato de alumínio e potássio dodecahidratado	1100 – 2000 ppm
--	-----------------

Excipientes:

Tiomersal	0,012 – 0,018% m/v
Formaldeído	≤ 0,05% m/v

* Unidades Internacionais

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)



Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *C. tetani*.

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes, 12 meses após a vacinação.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes ou que possam estar afetados por doença sub-clínica ou por stresse fisiológico, sem a avaliação médico-veterinária.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os animais vacinados com Covexin 8 podem manifestar reações à vacina, tais como tumefação ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção, a qual pode atingir até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos. Podem ser observadas nos bovinos reações ocasionais de 25 cm de diâmetro. A maioria das reações locais regride em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas podem persistir por mais tempo numa minoria de animais. Em alguns animais vacinados pode também desenvolver-se um abscesso.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece). Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias após a vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos com mais de 8 semanas de idade: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 2 ml. O curso primário de vacinação consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Borregos com 2 a 8 semanas de idade, de mães não vacinadas ou mães com um estatuto vacinal desconhecido: a dose inicial é de 2 ml seguida por outra dose de 2 ml, 4 a 6 semanas mais tarde e no máximo até 6 meses após a primeira dose.

Bovinos de todas as idades: a primeira dose é de 5 ml e as doses subsequentes são de 5 ml. O curso primário de imunização consiste em duas injeções, com um intervalo de seis semanas entre elas.

Modo de administração:



Administrar por via subcutânea. O local recomendado para a administração pele solta na zona lateral do pescoço, observando as precauções de assepsia. O recipiente deve ser bem agitado antes de se retirarem as doses.

Programa de vacinação:

Ovinos e borregos: O curso de vacinação deve estar completo pelo menos duas semanas antes do período em que é necessária a máxima imunidade. Tal pode ser um período de risco ou para ovelhas em gestação durante o parto. A vacinação de reforço é necessária, com intervalos de seis meses de modo a providenciar uma proteção contínua, mas onde não exista um período de risco no inverno, a vacinação de reforço anual, normalmente é suficiente.

Em rebanhos gestantes, de modo a assegurar a proteção máxima dos borregos até às 12-16 semanas de idade, as ovelhas previamente sensibilizadas devem ser injetadas 2 semanas antes do parto. Contudo, desde que o parto seja efetuado em grupo e não exceda um período de 6 semanas, as ovelhas gestantes sensibilizadas podem ser injetadas em qualquer altura desde as 6 às 2 semanas antes do grupo começar os partos. Na maioria dos casos, tal irá resultar em anticorpos suficientes transmitidos pelo colostro de modo a dar aos borregos uma proteção passiva contra a disenteria, doença do rim polposo e tétano, durante as primeiras 12 semanas de idade, desde que os cordeiros sejam amamentados normalmente durante as primeiras 12-15 horas após o nascimento.

Os borregos nascidos de ovelhas vacinadas não devem receber a primeira dose antes de 8 a 12 semanas de idade, uma vez que a presença de anticorpos maternos pode interferir com a primeira dose de vacina, no caso de esta ser administrada durante este período. O momento preciso irá depender das ovelhas serem vacinadas durante as 6 a 2 semanas antes do parto, e se o período de parto foi superior a mais de seis semanas.

Os borregos nascidos de ovelhas não vacinadas podem receber a primeira dose a partir das 2 semanas de idade.

Bovinos: O curso de vacinação deve ser completado pelo menos duas semanas antes de ser requerida a máxima imunidade. A vacinação de reforço é necessária com intervalos de seis meses de modo a proporcionar uma proteção contínua, mas onde não exista um período de risco durante o inverno, a vacinação de reforço anual é suficiente. Contudo, onde um marcado desafio por *C. septicum* for possível, sugere-se uma revacinação com intervalos de 3 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)



Não foram observados efeitos adversos além dos descritos quando a vacina administrada a ovinos e a bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não se recomenda o uso da vacina durante o primeiro ou o segundo trimestre da gestação.

Pode ocorrer uma tumefação temporária no local da injeção após a administração de uma dose dupla. Não existe um antídoto específico.

Nos vitelos que receberem uma dose dupla da recomendada pode ser observado um ligeiro aumento das reações locais descritas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Precauções especiais para utilização em animais: As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos
Códigos ATCvet: QI04AB01, QI02AB01

A vacina induz a imunidade em ovinos e bovinos contra o *C. chauvoei* e as toxinas do *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, e *C. haemolyticum* incluídos na vacina.

Confere também imunidade passiva através do colostro contra as infeções por clostrídios referidas anteriormente nos borregos e vitelos jovens.

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml em polietileno de elevada densidade, fechado com rolha de borracha e selada por cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.