

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert ≥ 72 QF Einheiten*

*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder und Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

Ziegen

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: ein Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen. Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben

aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern und Ziegen ist nicht bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung von Ziegen mit COXEVAC häufig ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm auf, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Hyperthermie und/oder Anorexie wurden selten beobachtet.

Ziegen

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm auf, die 6 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Sehr häufig trat in Laborstudien nach der Impfung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur über 4 Tage auf.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Unbehagen und/oder Anorexie (Fressunlust) wurden gelegentlich beobachtet.

Diarrhoe wurde selten beobachtet.

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

Bei Rindern und Ziegen kann der Impfstoff während der Laktation angewendet werden.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung mit COXEVAC bei Ziegen häufig, bei Rindern selten ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

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

Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte bakterielle Vakzine für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AB

Der Impfstoff enthält Phase I *Coxiella burnetii* als wirksamen Bestandteil, welcher eine aktive Immunisierung gegen Q-Fieber bei Rindern und Ziegen bewirkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: i10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 40 ml Suspension.
Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 100 ml Suspension.
Jedes Behältnis ist mit einem 20 mm Bromobutylgummistopfen und einer Aluminium-Plastik-Kappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH
Tel: +33 5 57 55 40 40
Fax: +33 5 57 55 41 98

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 30/09/2010

Datum der Verlängerung: 31/07/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

. Jede Person, die die Absicht hat, COXEVAC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivität entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die Wirkstoffe, die Grundbestandteile biologischen Ursprungs sind und eine aktive Immunität hervorrufen sollen, fallen nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) 470/2009.

Die unter Abschnitt 6.1. der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder die bei der Abwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) 470/2009 fallen.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Bestandteilen enthält das Tierarzneimittel die folgenden Hilfsstoffe: Wasser für Injektionszwecke. Dieser Hilfsstoff fällt nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Besondere Pharmakovigilanz-Anforderungen

Der Zulassungsinhaber sollte einen zusätzlichen PSUR einreichen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 40 ml- oder 100 ml- Kunststoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

2. WIRKSTOFF(E)

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert ≥ 72 QF Einheiten/ml:

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

40 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Ziegen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/110/001 (40 ml)
EU/2/10/110/002 (100 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. (Nummer)

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml-Kunststoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

2. WIRKSTOFF(E)

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Ziegen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}>

Nach erstmaligem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/110/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. (Nummer)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

40 ml-Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert ≥ 72 QF Einheiten/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

40 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. (Nummer)

7. VERFALLDATUM

EXP (Monat/Jahr)
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden aufbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

Hersteller:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert ≥ 72 QF Einheiten*

*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

Ziegen

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm auf, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Hyperthermie und/oder Anorexie wurden selten beobachtet.

Ziegen:

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm auf, die 6 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Sehr häufig trat in Laborstudien nach der Impfung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur über 4 Tage auf.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Unbehagen und/oder Anorexie (Fressunlust) wurden gelegentlich beobachtet.

Diarrhoe wurde selten beobachtet.

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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Ziegen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Achten Sie auf reguläre sterile Bedingungen

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen. Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern und Ziegen ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung von Ziegen mit COXEVAC häufig ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Laktation:

Die Impfstoff kann während der Laktation angewendet werden..

Unter Feldbedingungen führte die Impfung mit Coxevac in der Folge bei Ziegen häufig, bei Rindern selten zu einer Minderung der Milchproduktion. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält Phase I *Coxiella burnetii* als wirksamen Bestandteil, welcher eine aktive Immunisierung gegen Q-Fieber bei Rindern und Ziegen bewirkt.

Packungsgrößen: 40 ml- oder 100 ml in LDPE-Kunststoffflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung von COXEVAC kann in einem Mitgliedstaat nach dessen innerstaatlichen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, COXEVAC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.