

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated *Coxiella burnetii*, strain Nine Mile ≥ 72 QF Units*

*QF (Q fever) Unit: σχετική δραστηριότητα αντιγόνου φάσης I όπως προσδιορίζεται με μέθοδο ELISA σε σχέση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Έκδοχα:

Thiomersal ≤ 120 μ g

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκωπό, γαλακτώδες, ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και αίγες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος να αποβάλλουν το μικροοργανισμό όσα θηλυκά ζώα εμβολιάστηκαν πριν μολυνθούν και δεν βρίσκονταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης (5 φορές μικρότερη πιθανότητα σε σύγκριση με ζώα που έλαβαν εικονικό εμβόλιο) και να μειωθεί η απέκκριση της *Coxiella burnetii* από τα ζώα αυτά με το γάλα και την κολπική βλέννα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 280 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Αίγες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών με σκοπό τη μείωση των αποβολών από *Coxiella burnetii* και τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα, τα κόπρανα και τον πλακούντα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: ένας χρόνος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο εμβολιασμός ζώων ήδη μολυσμένων κατά τον εμβολιασμό δεν έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του COXEVAC όταν εμβολιάζονται αρσενικά ζώα. Εν τούτοις, σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας, η χρήση του COXEVAC σε αρσενικά ζώα αποδείχθηκε ασφαλής. Στην περίπτωση που αποφασιστεί ο εμβολιασμός ολόκληρου του ποιμνίου, συνιστάται ο εμβολιασμός και των αρσενικών ζώων ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν οφέλη από το εμβόλιο (όπως περιγράφονται στις ενδείξεις για τα βοοειδή) όταν χορηγείται σε μολυσμένες και / ή έγκυες αγελάδες.

Η βιολογική σημασία των επιπέδων μείωσης της αποβολής του μικροοργανισμού στα βοοειδή και τις αίγες δεν είναι γνωστή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων του ποιμνίου ταυτόχρονα.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός των αιγών με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατό περισσότερο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Βοοειδή:

Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ συνήθης η εμφάνιση μιας ψηλαφητής αντίδρασης μέγιστης διαμέτρου 9-10 εκατοστών στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Μετά τη διαδικασία έγκρισης, κατά την κυκλοφορία του προϊόντος, σπανίως παρατηρήθηκαν συστηματικά συμπτώματα, όπως λήθαργος, υπερθερμία και/ή ανορεξία.

Αίγες:

Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ συνήθης η εμφάνιση μιας ψηλαφητής αντίδρασης διαμέτρου 3-4 εκατοστών στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσει 6 ημέρες. Η αντίδραση μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ σύνηθες να παρατηρείται ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Μετά τη διαδικασία έγκρισης, κατά την κυκλοφορία του προϊόντος, σπανίως παρατηρήθηκαν συστηματικά συμπτώματα, όπως λήθαργος, αδιαθεσία και/ή ανορεξία.

Σπανίως παρατηρήθηκε διάρροια κατά τη χρήση του προϊόντος, κατά την κυκλοφορία του μετά την έγκρισή του.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Γαλουχία:

Στα βοοειδή και τις αίγες το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής, συχνά στις αίγες και σπανίως στα βοοειδή. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατό περισσότερο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χορήγηση του εμβολίου ως εξής:

Βοοειδή: 4 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Αίγες: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Βοοειδή: από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε 9 μήνες όπως περιγράφεται για τον αρχικό εμβολιασμό, βάσει των 280 ημερών διάρκειας της ανοσίας.

Αίγες: από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ετησίως.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Βοοειδή:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια ψηλαφητή αντίδραση μέγιστης διαμέτρου 10 εκατοστών, που διήρκεσε 16 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Αίγες:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου 4-5 εκατοστών, που διήρκεσε 4 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

4.11 Χρόνος (ου) αναμονής

Κρέας, γάλα και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για βοοειδή, αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια βοοειδών.

ATCvet code: QI02AB

Το εμβόλιο περιέχει ως δραστικό συστατικό *Coxiella burnetii* φάσης I που προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του πυρετού Q στα βοοειδή και τις αίγες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

-Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 2 έτη.
-Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται υπό ψύξη (2°-8° C).
Να μην καταψύχεται.
Να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί χάρτινο με 1 πλαστική (LDPE) φιάλη, που περιέχει 40 ml εναιωρήματος.
Κουτί χάρτινο με 1 πλαστική (LDPE) φιάλη, που περιέχει 100 ml εναιωρήματος.
Η φιάλη κλείνεται με πώμα διαμέτρου 20 mm από βρωμοβουτύλιο και επίπωμα, με αποσπώμενο κέντρο, από αλουμίνιο-πλαστικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE
Tel: +33 5 57 55 40 40
Fax: +33 5 57 55 41 98

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/110/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/09/2010.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31/07/2015.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Ή ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)**
- Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szallas u. 5

1107 Budapest

HUNGARY

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szallas u. 5

1107 Budapest

HUNGARY

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος μπορεί, σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία, να απαγορεύσει την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειάς του εάν είναι διαπιστωμένο ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος στα ζώα θα παρεμποδίσει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος διάγνωσης, ελέγχου ή εκρίζωσης της ασθένειας των ζώων, ή θα προκαλέσει δυσκολίες στην πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης σε ζωντανά ζώα ή σε τρόφιμα ή άλλα προϊόντα που παράγονται από ζώα που θεραπεύτηκαν.

β) η ασθένεια για την οποία το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία είναι ευρέως απούσα από τη συγκεκριμένη περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα του κεφαλαίου 6.1 της ΠΧΠ είναι ή επιτρεπόμενα συστατικά για τα οποία στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 37/2010 του Συμβουλίου αναφέρεται ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ ή δεν θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο ΚΑΚ πρέπει να προμηθεύσει μια πρόσθετη ΕΠΠΑ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για πλαστική φιάλη 40 ml ή 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Inactivated *Coxiella burnetii*, strain Nine Mile ≥ 72 QF Units/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Βοοειδή και αίγες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα το εμβόλιο να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται υπό ψύξη.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική φιάλη 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Inactivated *Coxiella burnetii*, strain Nine Mile ≥ 72 QF Units/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Βοοειδή και αίγες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα το εμβόλιο να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται υπό ψύξη.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/110/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Πλαστική φιάλη 40 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Inactivated *Coxiella burnetii*, strain Nine Mile ≥ 72 QF Units/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

40 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα το εμβόλιο να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ :

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ Ε Ο Χ , ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas u. 5
1107 Budapest
HUNGARY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και αίγες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated *Coxiella burnetii*, strain Nine Mile ≥ 72 QF Units*

*QF (Q fever) Unit: σχετική δραστηριότητα αντιγόνου φάσης I όπως προσδιορίζεται με μέθοδο ELISA σε σχέση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Έκδοχα:

Thiomersal ≤ 120 μ g

Λευκωπό, γαλακτώδες, ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος να αποβάλλουν το μικροοργανισμό όσα θηλυκά ζώα εμβολιάστηκαν πριν μολυνθούν και δεν βρίσκονταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης (5 φορές μικρότερη πιθανότητα σε σύγκριση με ζώα που έλαβαν εικονικό εμβόλιο) και να μειωθεί η απέκκριση της *Coxiella burnetii* από τα ζώα αυτά με το γάλα και την κολπική βλέννα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 280 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Αίγες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών με σκοπό τη μείωση των αποβολών από *Coxiella burnetii* και τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα, τα κόπρανα και τον πλακούντα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: ένας χρόνος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή:

Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ συνήθης η εμφάνιση μιας ψηλαφητής αντίδρασης μέγιστης διαμέτρου 9-10 εκατοστών στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Μετά τη διαδικασία έγκρισης, κατά την κυκλοφορία του προϊόντος, σπανίως παρατηρήθηκαν συστηματικά συμπτώματα, όπως λήθαργος, υπερθερμία και/ή ανορεξία.

Αίγες:

Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ συνήθης η εμφάνιση μιας ψηλαφητής αντίδρασης διαμέτρου 3-4 εκατοστών στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσει 6 ημέρες. Η αντίδραση μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας. Σε εργαστηριακές μελέτες ήταν πολύ σύνηθες να παρατηρείται ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Μετά τη διαδικασία έγκρισης, κατά την κυκλοφορία του προϊόντος, σπανίως παρατηρήθηκαν συστηματικά συμπτώματα, όπως λήθαργος, αδιαθεσία και/ή ανορεξία.

Σπανίως παρατηρήθηκε διάρροια κατά τη χρήση του προϊόντος, κατά την κυκλοφορία του μετά την έγκρισή του.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και αίγες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Χορήγηση του εμβολίου ως εξής:

Βοοειδή: 4 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Αίγες: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Βοοειδή: από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδέρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές

συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε 9 μήνες όπως περιγράφεται για τον αρχικό εμβολιασμό, βάσει των 280 ημερών διάρκειας της ανοσίας.

Αίγες: από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ετησίως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να εφαρμόζονται οι συνήθειες κανόνες ασηψίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας, γάλα και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται υπό ψύξη (2°-8° C).

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα το εμβόλιο να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ο εμβολιασμός ζώων ήδη μολυσμένων κατά τον εμβολιασμό δεν έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν εμβολιάζονται αρσενικά ζώα. Εν τούτοις, σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας, η χρήση του εμβολίου σε αρσενικά ζώα αποδείχθηκε ασφαλής. Στην περίπτωση που αποφασιστεί ο εμβολιασμός ολόκληρου του ποιμνίου, συνιστάται ο εμβολιασμός και των αρσενικών ζώων ταυτόχρονα.

Η βιολογική σημασία των επιπέδων μείωσης της αποβολής του μικροοργανισμού στα βοοειδή και τις αίγες δεν είναι γνωστή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων του ποιμνίου ταυτόχρονα.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός των αιγών με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της

γαλακτοπαραγωγής. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατό περισσότερο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν οφέλη από το εμβόλιο (όπως περιγράφονται στις ενδείξεις για τα βοοειδή) όταν χορηγείται σε μολυσμένες και / ή έγκυες αγελάδες.

Γαλουχία:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής, συχνά στις αίγες και σπανίως στα βοοειδή. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατό περισσότερο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Βοοειδή

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια ψηλαφητή αντίδραση μέγιστης διαμέτρου 10 εκατοστών, που διήρκεσε 16 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Αίγες

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου 4-5 εκατοστών, που διήρκεσε 4 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Ρωτήστε τον κτηνίατρο για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει ως δραστικό συστατικό *Coxiella burnetii* φάσης I που προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του πυρετού Q στα βοοειδή και τις αίγες.
Συσκευασία: Φιάλη πλαστική (LDPE) 40 ml ή 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του COXEVAC απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το COXEVAC, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.