

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi *Nine Mile*

≥72 QF ühikut*

*QF (Q-palaviku) ühik: suhteline tõhusus I faasi antikehade suhtes, määratakse ELISA testiga, kasutatakse võrdlusainet.

Abiained:

tiomersaal

≤ 120 µg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Valkjasopalestseeruv homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, kits.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada riski mittenakatunud loomadel, keda vaktsineeriti siis, kui mittetiined loomad nakkust levitasid (tõenäosus on 5 korda väiksem kui platseebo puhul) ja *Coxiella burnetii* levimust nendel loomadel piima ja tupelima kaudu. Immuunsuse tekke aeg: ei ole tuvastatud.

Immuunsuse kestvus: 280 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Kitsed:

Kitsede aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Coxiella burnetii* infektsioonist tingitud aborte ning vähendada mikroorganismi levimust piima, tupelima, rooja ja platsenta kaudu.

Immuunsuse algus: ei ole tuvastatud.

Immuunsuse kestvus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerimine ei põhjusta mingeid kõrvaltoimeid loomadel, kellel esines infektsioon juba vaktsineerimise ajal. Puuduvad tõhususe andmed COXEVACi kasutamise kohta isasloomadel. Laboratoorsetes ohutusuringutes on aga tõestatud, et COXEVAC on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaktsineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaktsineerida ka isasloomad. Vaktsiinil tõhususe eeliseid (nagu seda on kirjeldatud veiste näidustuse korral) nakatunud ja/või tiinetel lehmadel kasutamisel ei ole. Haigestumise taseme vähenemise bioloogiline olulisus nakkuse leviku ajal veistel ja kitsedel ei ole teada.

4.5 Ettevaatusabinõud

Erihoiatused kasutamisel loomadel

On soovitatav vaktsineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele tavaliselt järgnenud kitsede piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veised

Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes süstekohal näha kuni 9...10 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis võib püsida 17 päeva. See reaktsioon taandub järk-järgult ja kaob ilma ravita. Turustamisjärgselt on harva täheldatud süsteemseid nähte, nagu letargia, hüpertermia ja/või anoreksia.

Kitsed

Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes süstekohal näha 3...4 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis võib püsida 6 päeva. See reaktsioon taandub ja kaob ilma ravita. Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes rektaalne temperatuur 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist vähesel määral tõusta. Süsteemseid nähte, näiteks letargiat, halba enesetunnet ja/või anoreksiat on turustamisjärgses ohutuse järelevalves aeg-ajalt täheldatud. Kõhulahtisust on turustamisjärgses ohutuse järelevalves täheldatud harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laktatsioon

Veistel ja kitsedel võib vaktsiini kasutada imetamise ajal. Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele järgnenud sagedamini kitsede ja harvem veiste piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja tõhususe kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi nii enne kui ka pärast ükskõik millise veterinaarravimi manustamist.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Nahaaluseks manustamiseks.
Enne kasutamist loksutada.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:

Veised: 4 ml kaelapiirkonda

Kitsed: 2 ml kaelapiirkonda

Veised alates 3. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise ajastamine selliselt, et esmane vaktsineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaktsineerimine:

Iga 9 kuu järel, nagu kirjeldatud esmase vaktsineerimise kohta, põhinedes 280-päevasele immuunsuse kestvusele.

Kitsed alates 3. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise ajastamine selliselt, et esmane vaktsineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaktsineerimine:

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veised

Kahekordse annuse manustamisel võis süstekohal näha 10 cm läbimõõduga, palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 16 päeva. See reaktsioon taandus järk-järgult ja kadus ilma ravita.

Kitsed

Kahekordse annuse manustamisel võis süstekohal näha 4...5 cm läbimõõduga, mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 4 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

4.11 Keeluaeg

Lihale, piimale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele; inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid veistele, ATCvet kood: QI02AB

Vaktsiin sisaldab toimeainena I faasi *Coxiella burnetii*'d, et indutseerida aktiivset immuunsust Q-palaviku vastu veistel ja kitsedel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal,
naatriumkloriid,
dinaatriumvesinikfosfaat,
kaaliumdivesinikfosfaat,
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg on 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).
Mitte külmutada.
Hoida kaitstult valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 plastpudel (LDPE), mis sisaldab 40 ml suspensiooni.
Pappkarp, milles on 1 plastpudel (LDPE), mis sisaldab 100 ml suspensiooni.
Iga pudel on suletud bromobutüülkummist korgi ja keskest eemaldatava alumiinium-plastikust kattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
PRANTSUSMAA
Tel: +335 5755 4040
Faks: +335 5755 4198

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/10/110/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2010.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.07.2015

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Perioodilised ohutusaruanded:

Müügiloa omanik peaks andma täiendava POA.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP, milles on 40 ml, 100 ml plastpudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi *Nine Mile* ≥ 72 QF ühikut/ ml

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

40 ml
100 ml

5. LOOMALIIGID

Veised ja kitsed

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER

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

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml plastpudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi *Nine Mile*

≥72 QF ühikut/ ml

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Veised ja kitsed.

6. NÄIDUSTUS

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte külmutada.

Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/10/110/002

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot:

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

40 ml plastpudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi *Nine Mile*

≥72 QF ühikut / ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

40 ml

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele ja kitsedele

3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi *Nine Mile*

≥ 72 QF ühikut*

*QF (Q-palaviku) ühik; suhteline tõhusus I faasi antikehade suhtes, määratakse ELISA testiga, kasutatakse võrdlusainet.

Abiained:

tiomersaal

≤ 120 µg

Valkjas, opalestseeruv, homogeenne suspensioon.

4. NÄIDUSTUSED

Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada riski mittenakatunud loomadel, keda vaktsineeriti siis, kui mittetiined loomad nakkust levitasid (tõenäosus on 5 korda väiksem kui platseebo puhul) ja *Coxiella burnetii* levimust nendel loomadel piima ja tupelima kaudu. Immuunsuse tekke aeg: ei ole tuvastatud.

Immuunsuse kestvus: 280 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Kitsed:

Kitsede aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Coxiella burnetii* infektsioonist tingitud aborte ning vähendada mikroorganismi levimust piima, tupelima, rooja ja platsenta kaudu.

Immuunsuse algus: ei ole tuvastatud.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Veised

Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes süstekohal näha kuni 9...10 cm läbimõõduga, palpeeritavat reaktsiooni, mis võib püsida 17 päeva. See reaktsioon taandub järk-järgult ja kaob ilma ravita.

Turustamisjärgselt on harva täheldatud süsteemseid nähte, nagu letargia, hüpertermia ja/või anoreksia.

Kitsed:

Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes süstekohal näha 3...4 cm läbimõõduga, palpeeritavat reaktsiooni, mis võib püsida 6 päeva. See reaktsioon taandub ja kaob ilma ravita.

Väga sageli võis laboratoorsetes uuringutes rektaalne temperatuur 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist vähesel määral tõusta.

Süsteemseid nähte, näiteks letargiat, halba enesetunnet ja/või anoreksiat on turustamisjärgses ohutuse järelevalves aeg-ajalt täheldatud.

Kõhulahtisust on turustamisjärgses ohutuse järelevalves täheldatud harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, kits

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanseks manustamiseks.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:

Veised: 4 ml kaelapiirkonda.

Kitsed: 2 ml kaelapiirkonda.

Veised alates 3. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise ajastamine selliselt, et esmane vaktsineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaktsineerimine:

Iga 9 kuu järel, nagu kirjeldatud esmase vaktsineerimise kohta, põhinedes 280-päevasele immuunsuse kestvusele.

Kitsed alates 3. elukuust:

Esmane vaksineerimine:

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaksineerimise ajastamine selliselt, et esmane vaksinatsoonikuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaksineerimine:

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist loksutada.

Kasutada tavalisi aseptilisi tingimusi.

10. KEELUAEG

Lihale, piimale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte külmutada.

Hoida kaitstult valguse eest.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Pärast esmase pakendi avamist kasutada 10 tunni jooksul.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaksineerimine ei põhjusta mingeid kõrvaltoimeid loomadel, kellel esines infektsioon juba vaksineerimise ajal.

Puuduvad tõhususe andmed vaktsiini kasutamise kohta isasloomadel. Laboratoorseses ohutusuringutes on aga tõestatud, et vaktsiin on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaksineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaksineerida ka isasloomad.

Haigestumistaseme languse bioloogiline olulisus nakkuse leviku ajal veistel ja kitsedel ei ole teada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Soovitav on vaksineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

Välitingimustes on COXEVACiga vaksineerimisele tavaliselt järgnenud kitsede piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus:

Vaktsiinil tõhususe eeliseid (nagu seda on kirjeldatud veiste näidustuse korral) nakatunud ja/või tiinetel lehmadel kasutamisel ei ole.

Laktatsioon:

Vaktsiini võib kasutada laktatsiooni perioodil.

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele järgnenud sagedamini kitsede ja harvem veiste piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja tõhususe kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi nii enne kui ka pärast ükskõik millise veterinaarravimi manustamist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Veised

Kahekordse annuse manustamisel võis süstekohal näha kuni 10 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 16 päeva. See reaktsioon taandus järk-järgult ja kadus ilma ravita.

Kitsed

Kahekordse annuse manustamisel võis süstekohal näha 4...5 cm läbimõõduga mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 4 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab toimeainena I faasi *Coxiella burnetii*'d, et indutseerida aktiivset immuunsust Q-palaviku vastu veistel ja kitsedel.

Pakendi suurused: 40 ml või 100 ml plastpudelis (LDPE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

COXEVACi tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada COXEVACi, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.