

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra valmistetta sisältää:

### Vaikuttava aine:

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta  $\geq 72$  QF-yksikköä\*

\*Q-kuumeyksikkö QF (Q Fever unit): ELISA:lla mitatun faasi I:n antigeenin suhteellinen teho viiteantigeeniin nähden.

### Apuaine:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Vaalea, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja vuohi

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisointiin vähentämään ennen tiineyttä rokotettujen eläinten, jotka eivät ole saaneet tartuntaa, riskiä kehittyä erittäjiksi (5 kertaa pienempi riski verrattuna lumelääkettä saaneisiin eläimiin) ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan ja ulosteeseen.

Immunitetin alkaminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Perusrokotusohjelman jälkeen 280 vuorokautta.

#### Vuohi:

Vuohen aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin aiheuttamia luomisia ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan, ulosteisiin ja istukkaan.

Immunitetin alkaminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi perusrokotusohjelman jälkeen.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotushetkellä infektoituneiden eläinten rokotus ei aiheuta haittavaikutuksia. COXEVAC-valmisteeseen käytöstä uroseläimillä ei ole saatavilla tehotutkimustietoja. Laboratoriotutkimuksissa COXEVAC-valmisteeseen käyttö uroksilla on kuitenkin osoittautunut turvalliseksi. On suositeltavaa rokottaa uroseläimet samaan aikaan, jos koko lauma päätetään rokottaa.

Rokotteesta ei ole hyötyä (kuten kohdassa käyttöaiheet naudalle on kuvattu), jos se annetaan tartunnan saaneille ja/tai tiineille eläimille.

Erityksen vähenemisen biologista merkitystä naudoilla tai vuohilla ei tiedetä.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman eläimet samaan aikaan.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

##### Nauta:

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein käsin tunnettava, halkaisijaltaan korkeintaan 9–10 cm injektiokohdan reaktio, joka saattaa kestää 17 vrk. Reaktio vähenee vähitellen ja häviää ilman hoitoa. Systeemisiä oireita, kuten uneliaisuutta, lämmönnousua ja/tai ruokahaluttomuutta on havaittu harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

##### Vuohi:

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein käsin tunnettava, halkaisijaltaan 3–4 cm injektiokohdan reaktio, joka saattaa kestää 6 vrk. Reaktio vähenee ja häviää ilman hoitoa.

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein neljän päivän ajan rokotuksesta vähäistä lämmönnousua peräsuolesta mitattuna.

Systeemisiä oireita, kuten uneliaisuutta, pahoinvointia ja/tai ruokahaluttomuutta on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Ripulia on havaittu harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

##### Imetys:

Vuohella ja naudalla rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Nahanalaisesti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokote annetaan seuraavasti:

Nauta: 4 ml kaula-alueen nahan alle.

Vuohi: 2 ml kaula-alueen nahan alle.

Naudat 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Kaksi annosta nahanalaisesti 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Joka yhdeksäs kuukausi perusrokotusohjelman mukaisesti perustuen 280 vuorokauden kestoiseen immuniteettiin.

Vuohet 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Kaksi annosta nahanalaisesti 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Yksi annos vuosittain.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Nauta:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa käsin tuntuva, halkaisijaltaan korkeintaan 10 cm reaktio, joka kesti 16 vrk. Reaktio väheni vähitellen ja hävisi ilman hoitoa.

Vuohi:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa kohtalainen, käsin tuntuva, halkaisijaltaan 4–5 cm reaktio, joka kesti 4 vrk. Reaktio lievittyi ja hävisi ilman hoitoa.

#### **4.11 Varo aika**

Teurastus ja maito: Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nautaeläinten immunologiset valmisteet, nautakarjan inaktivoitujen bakteerirokotteet.

ATCvet-koodi: QI02AB.

Rokotteen vaikuttava aine on faasi I:n *Coxiella burnetii*, joka saa aikaan aktiivisen immuniteetin

Q-kuumetta vastaan naudalla ja vuohella.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  
Natriumkloridi  
Dinatriumvetyfosfaatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa on 1 muovinen (LDPE) pullo, sisältäen 40 ml:aa suspensiota.  
Pahvikotelo, jossa on 1 muovinen (LDPE) pullo, sisältäen 100 ml:aa suspensiota.  
Jokainen pullo on suljettu 20 mm:n bromobutyylimuoviputkilla sekä poisrepäistävällä alumiini-  
muovisinetillä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
RANSKA  
Puhelin: +33 5 57 55 40 40  
Fax: +33 5 57 55 41 98

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/09/2010.

Uudistamispäivämäärä: 31/07/2015.

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

## **A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

UNKARI

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

UNKARI

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Biologista alkuperää olevan, aktiivisen immuniteetin tuottavan vaikuttavan aineen ei katsota kuuluvan Asetuksen (EY) N:o 470/2009 piiriin.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

## **D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa ylimääräinen turvallisuuskatsaus (PSUR).



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO 40 ml tai 100 ml muovipullolle**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta  $\geq 72$  QF-yksikköä/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

40 ml  
100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja vuohi

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nahanalaisesti.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 10 tuntia.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
RANSKA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**100 ml muovipullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta  $\geq 72$  QF-yksikköä/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja vuohi

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

s.c.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 10 tuntia.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
RANSKA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/10/110/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

40 ml muovipullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta  $\geq 72$  QF-yksikköä/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

40 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 10 tuntia.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



**PAKKAUSSELOSTE**  
**COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle ja vuohelle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra valmistetta sisältää:

**Vaikuttavaa aine:**

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta ≥ 72 QF-yksikköä\*

\*Q-kuumeyksikkö QF (Q Fever unit); ELISA:lla mitatun faasi I:n antigeenin suhteellinen teho viiteantigeeniin nähden.

**Apuaine:**

Tiomersaali ≤ 120 µg

Vaalea, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisointiin vähentämään ennen tiineyttä rokotettujen eläinten, jotka eivät ole saaneet tartuntaa, riskiä kehittyä erittäjiksi (5 kertaa pienempi riski verrattuna lumelääkettä saaneisiin eläimiin) ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan ja ulosteisiin.

Immunitetin alkaminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Perusrokotusohjelman jälkeen 280 vuorokautta.

Vuohi:

Vuohen aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin aiheuttamia luomisia ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan, ulosteisiin ja istukkaan.

Immunitetin alkaminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi perusrokotusohjelman jälkeen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

### Nauta:

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein käsin tunnettava, halkaisijaltaan korkeintaan 9–10 cm injektiokohdan reaktio, joka saattaa kestää 17 vrk. Reaktio vähenee vähitellen ja häviää ilman hoitoa. Systeemisiä oireita, kuten uneliaisuutta, lämmönnousua ja/tai ruokahaluttomuutta on havaittu harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

### Vuohi:

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein käsin tunnettava, halkaisijaltaan 3–4 cm injektiokohdan reaktio, joka saattaa kestää 6 vrk. Reaktio vähenee ja häviää ilman hoidon tarvetta.

Laboratoriokokeissa todettiin hyvin usein neljän päivän ajan rokotuksesta vähäistä lämmönnousua peräsuolesta mitattuna.

Systeemisiä oireita, kuten uneliaisuutta, pahoinvointia ja/tai ruokahaluttomuutta on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Ripulia on havaittu harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja vuohi

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nahanalaisesti.

Annostele rokotetta seuraavasti:

Nauta: 4 ml kaula-alueen nahan alle.

Vuohi: 2 ml kaula-alueen nahan alle.

Naudat 3 kuukauden iästä alkaen:

Peruserokotus:

Kaksi annosta nahanalaisesti kolmen viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että peruserokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Joka yhdeksäs kuukausi peruserokotusohjelman mukaisesti perustuen 280 vuorokauden kestoiseen immunitettiin.

Vuohet 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Kaksi annosta nahanalaisesti 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Yksi annos vuosittain.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Sekoita hyvin ennen käyttöä.

Noudata normaalia aseptiikkaa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus ja maito: Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jo infektoituneiden eläinten rokotus ei aiheuta haittavaikutuksia.

Rokotteen käytöstä uroseläimillä ei ole saatavilla tehotutkimustietoja. Rokotteen käyttö uroksilla on kuitenkin osoittautunut turvalliseksi laboratoriossa tehdyissä turvallisuustutkimuksissa. On suositeltavaa rokottaa uroseläimet samaan aikaan, jos koko lauma päätetään rokottaa.

Erityksen vähenemisen biologista merkitystä naudoilla tai vuohilla ei tiedetä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman eläimet samaan aikaan.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys:

Rokotteesta ei ole hyötyä (kuten kohdassa käyttöaiheet naudalle on kuvattu), jos se annetaan tartunnan saaneille ja/tai tiineille eläimille.

### Imetys:

Rokotetta voi käyttää imetyksen aikana.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

#### Nauta:

Kaksinkertaisella annoksella todettiin injektiokohdassa käsin tuntuva, halkaisijaltaan korkeintaan 10 cm reaktio, joka kesti 16 vrk. Reaktio väheni vähitellen ja hävisi ilman hoitoa.

#### Vuohi:

Kaksinkertaisella annoksella todettiin injektiokohdassa kohtalainen, käsin tuntuva, halkaisijaltaan 4–5 cm reaktio, joka kesti 4 vrk. Reaktio väheni ja hävisi ilman hoitoa.

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Rokotteen vaikuttava aine on faasi I:n *Coxiella burnetii*, joka saa aikaan aktiivisen immunitietin Q-kuumetta vastaan naudalla ja vuohella.

Pakkauskoot: 40 ml tai 100 ml muovipullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

COXEVAC-valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläntautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on COXEVAC-valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.