

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile ≥ 72 unités FQ*

* Unité Fièvre Q : teneur relative de l'antigène phase I mesurée par ELISA en comparaison avec une unité de référence.

Excipient(s) :

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

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène, blanchâtre, opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et caprins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins

Immunsation active des bovins afin de réduire le risque chez les animaux vaccinés non-infectés et non-gestants de devenir excréteurs (5 fois moins de probabilité que chez les animaux ayant reçu un placebo) et afin de réduire l'excrétion de *Coxiella burnetii* chez ces animaux par le lait et le mucus vaginal.

Début de l'immunité: non établie

Durée de l'immunité : 280 jours après achèvement de la primo-vaccination.

Caprins

Immunsation active des caprins afin de réduire les avortements causés par *Coxiella burnetii* et réduire son excrétion de l'organisme par le lait, le mucus vaginal, les fèces et le placenta.

Début de l'immunité: non établie.

Durée de l'immunité : un an après la fin de la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas d'effets indésirables. Aucune donnée d'efficacité n'est disponible concernant l'utilisation de COXEVAC chez

les mâles. Toutefois, des études d'innocuité effectuées en laboratoire, ont démontrées que l'utilisation de COXEVAC chez les mâles est sans danger. S'il a été décidé de vacciner tout le troupeau, il est recommandé de vacciner les mâles en même temps.

Il n'y a pas de bénéfices du vaccin (tels que décrits dans les indications chez les bovins), lors d'utilisation chez les vaches gestantes ou infectées.

La signification biologique des niveaux de réduction de l'excrétion chez les bovins et les caprins n'est pas connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vacciner tous les animaux du troupeau en même temps.

Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a fréquemment été suivie d'une diminution de la production de lait chez les chèvres. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cet effet indésirable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins :

Une réaction palpable d'un diamètre de 9 à 10 cm au point d'injection pouvant durer jusqu'à 17 jours a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Des signes systémiques tels que léthargie, hyperthermie et / ou anorexie ont été rarement observés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Caprins

Une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm au point d'injection pouvant durer jusqu'à 6 jours a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Une légère augmentation de la température rectale (pendant 4 jours après la vaccination) a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux. .

Des signes systémiques tels que léthargie, malaise et/ou anorexie ont été peu fréquemment observés d'après des données d'innocuité post-commercialisation.

Des diarrhées ont été rarement observées d'après des données d'innocuité post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Lactation:

Chez les bovins et caprins, le vaccin est peut-être utilisé durant la lactation.

Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a été suivie d'une diminution de la production de lait fréquemment chez les chèvres et rarement chez les bovins. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cette réaction indésirable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit se prendre au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.
Bien agiter avant emploi.

Posologie :
Bovins : 4 ml dans la région du cou
Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Bovins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel :

Tous les 9 mois, tel que décrit pour la primo-vaccination, basé sur une durée d'immunité de 280 jours.

Caprins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel : 1 injection administrée une fois par an.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 10 cm a été observée au point d'injection, persistant 16 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Caprins

A 2 fois la dose, une réaction palpable modérée d'un diamètre maximum de 4 à 5 cm a été observée au point d'injection, persistant 4 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Viande, abats et Lait : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour bovins, vaccin bactérien inactivé pour bovins
Code ATCvet : QI02AB

Le principe actif *Coxiella burnetii* phase I contenu dans le vaccin induit une immunisation active contre la fièvre Q chez les bovins et les caprins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Phosphate monopotassique
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 flacon plastique polyéthylène basse densité de 40 ml
Boîte de 1 flacon plastique polyéthylène basse densité de 100 ml,
Bouchon caoutchouc bromobutyle de 20 mm
Capsule aluminium détachable,
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/09/2010
Date du dernier renouvellement : 31/07/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- <D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant d'origine biologique, et destinée à induire une immunité active n'entre pas dans le champ d'application du règlement (EC) 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Exigence(s) spécifique(s) pour la pharmacovigilance :

Le titulaire de l'AMM doit fournir un PSUR supplémentaire..

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1 flacon plastique de 40 ml ou 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile ≥ 72 unités FQ/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et caprins.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/001 (40 ml)
EU/0/00/000/002 (100 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon plastique de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile ≥ 72 unités FQ/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et caprins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon plastique de 40 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile ≥ 72 unités FQ/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

40 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année} Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile ≥ 72 unités FQ*

* Unité Fièvre Q : teneur relative de l'antigène phase I mesurée par ELISA en comparaison avec une unité de référence.

Excipient(s) :

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

Suspension homogène, blanchâtre, opalescente.

4. INDICATION(S)

Bovins

Immunsation active des bovins afin de réduire le risque chez les animaux vaccinés non-infectés et non-gestants de devenir excréteurs (5 fois moins de probabilité que chez les animaux ayant reçu un placebo) et afin de réduire l'excrétion de *Coxiella burnetii* chez ces animaux par le lait et le mucus vaginal.

Mise en place de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 280 jours après achèvement de la primo-vaccination.

Caprins

Immunsation active des caprins afin de réduire les avortements causés par *Coxiella burnetii* et réduire son excrétion de l'organisme par le lait, le mucus vaginal, les fèces et le placenta.

Mise en place de l'immunité : non établie.

Durée de l'immunité : un an après la fin de la primo-vaccination

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Une réaction palpable d'un diamètre de 9 à 10 cm au point d'injection pouvant durer jusqu'à 17 jours a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Des signes systémiques tels que léthargie, hyperthermie et / ou anorexie ont été rarement observés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Caprins

Une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm au point d'injection pouvant durer jusqu'à 6 jours a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Une légère augmentation de la température rectale (pendant 4 jours après la vaccination) a été très fréquemment observée lors d'essais expérimentaux.

Des signes systémiques tels que léthargie, malaise et/ou anorexie ont été peu fréquemment observés d'après des données d'innocuité post-commercialisation.

Des diarrhées ont été rarement observées d'après des données d'innocuité post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et caprins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie :

Bovins : 4 ml dans la région du cou

Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Bovins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel :

Tous les 9 mois, tel que décrit pour la primo-vaccination, basé sur une durée d'immunité de 280 jours.

Caprins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel : 1 injection administrée une fois par an.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.
Respecter les conditions normales d'asepsie.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas d'effets indésirables. Aucune donnée d'efficacité n'est disponible concernant l'utilisation de Coxevac chez les mâles. Toutefois, des études d'innocuité effectuées en laboratoire, ont démontrées que l'utilisation de Coxevac chez les mâles est sans danger. S'il a été décidé de vacciner tout le troupeau, il est recommandé de vacciner les mâles en même temps.
Il n'y a pas de bénéfices du vaccin (tels que décrits dans les indications chez les bovins), lors d'utilisation chez les vaches gestantes ou infectées.
La signification biologique des niveaux de réduction de l'excrétion chez les bovins et les caprins n'est pas connue.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vacciner tous les animaux du troupeau en même temps.
Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a fréquemment été suivie d'une diminution de la production de lait chez les chèvres. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cet effet indésirable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation

Il n'y a pas de bénéfices du vaccin (tels que décrits dans les indications chez les bovins), lors d'utilisation chez les vaches gestantes ou infectées.

Lactation

Chez les bovins et caprins, le vaccin peut être utilisé durant la lactation.

Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a été suivie d'une diminution de la production de lait fréquemment chez les chèvres et rarement chez les bovins. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cette réaction indésirable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit se prendre au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Bovins

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 10 cm a été observée au point d'injection, persistant 16 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Caprins

A 2 fois la dose, une réaction palpable modérée d'un diamètre maximum de 4 à 5 cm a été observée au point d'injection, persistant 4 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le principe actif *Coxiella burnetii* phase I contenu dans le vaccin induit une immunisation active contre la fièvre Q chez les bovins et les caprins.

PRESENTATIONS

Boîte de 1 flacon plastique de 40 ml
Boîte de 1 flacon plastique de 100 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VETERINAIRE

Respecter les doses prescrites.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de COXEVAC sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de posséder, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser COXEVAC est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.