

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység\*

\*QF (Q-láz) egység: I-es fázisú antigén referens értékhez viszonyított relatív hatáserőssége ELISA próbával mérve.

### Segédanyagok:

Tiomerzál

≤ 120 µg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehéres színű, opaleszkáló, homogén szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha és kecske.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, azon kockázat csökkentésére, hogy a nem fertőzött és vemhesülésük előtt vakcinázott állatok ürítővé váljanak (ötször alacsonyabb valószínűség a placebo kapott állatokhoz viszonyítva), és ezen állatokban a *Coxiella burnetii* tejjel és hüvelyi nyálkával való ürülésének csökkentésére.

Immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 280 nap.

#### Kecske:

Kecske aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* okozta vetélés, valamint a mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával, bélsárral és a placentával való ürítésének csökkentésére.

Immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 1 év.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcinázás idején már fertőzött állatok oltása nem okoz káros mellékhatást. Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina hím állatokban való alkalmazásának hatékonyságára vonatkozóan.

Mindazonáltal, laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok során a COXEVAC hím állatokban való használata biztonságosnak bizonyult. Abban az esetben, ha a teljes állomány vakcinázását tervezik, javasolt egyidejűleg beoltani a hím állatokat is.

A vakcinázás előnye (amint azt a javallatokban a szarvasmarhára vonatkozóan leírták) nem jelentkezik, ha fertőzött és/vagy vemhes tehenekben alkalmazzák.

A szarvasmarha és kecske esetén jelentkező csökkent ürülés mértékének biológiai jelentősége nem ismert.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ajánlott, hogy egy állományban valamennyi állat egyszerre részesüljön oltásban.

Gyakorlati körülmények között kecskében általában csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

##### Szarvasmarha:

Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran az injekció beadásának helyén 9-10 cm átmérőjű, tapintható reakció volt látható, ami 17 napig eltarthat. A reakció fokozatosan csökken, és kezelés nélkül megszűnik.

Ritkán szisztémás tünetként levertséget, lázat és/vagy étvágytalanságot figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

##### Kecske:

Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran az injekció beadásának helyén 3-4 cm átmérőjű, tapintható reakció volt látható, ami 6 napig eltarthat. A reakció kezelés nélkül csökken és megszűnik. Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran, a vakcinázást követő 4 nap alatt a rektális hőmérséklet enyhe emelkedése volt tapasztalható.

Nem gyakori szisztémás tünetként levertséget, rossz közérzetet és/vagy étvágytalanságot figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

Ritkán hasmenést figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Laktáció:

A készítmény szarvasmarhában és kecskében a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyakorlati körülmények között, kecskében gyakran és ritkán szarvasmarháknál, csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a

kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcina alkalmazása:

Szarvasmarha: 4 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Kecske: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

##### Szarvasmarha, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedezetítés vagy mesterséges megtermékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Az alapimmunizálásnál leírtak szerint 9 havonta, a 280 napos immunitás-tartósság alapján.

##### Kecske, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes elsődleges vakcinázás 3 héttel a fedezetítés vagy mesterséges megtermékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Évente egy adagot kell beadni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges**

##### Szarvasmarha

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy max. 10 cm átmérőjű, tapintható, 16 napig fennálló reakció volt megfigyelhető. A reakció fokozatosan csökkent és kezelés nélkül megszűnt.

##### Kecske

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy 4-5 cm átmérőjű, tapintható, négy napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Hús, tej és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények szarvasmarhaféléknek, inaktivált baktérium vakcina szarvasmarhának.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB

A vakcina I-es fázisú *Coxiella burnetii*-t tartalmaz, mint aktív hatóanyagot a szarvasmarha és a kecske aktív immunizálására a Q-láz ellen.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz, injekcióhoz

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

40 ml szuszpenzió, műanyag (LDPE) flakonban, kartondobozban.

100 ml szuszpenzió, műanyag (LDPE) flakonban, kartondobozban.

Minden egyes tartály 20 mm átmérőjű brómbutil gumidugóval és alumínium-műanyag kupakkal van lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne, FRANCIAORSZÁG

Tel: +33 5 57 55 40 40

Fax: +33 5 57 55 41 98

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/10/110/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 30/09/2010

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 31/07/2015

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **II. sz. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

CEVA-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
MAGYARORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

CEVA-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
MAGYARORSZÁG

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009/EK Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 EU Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 EK Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

## **D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egy kiegészítő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést (PSUR-t) kell benyújtania.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ a 40- és 100 ml-es műanyag flakonhoz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs  $\geq 72$  QF egység / ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

40 ml

100 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és kecske.

**6. JAVALLAT(OK)**

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: (hónap/év)

Felbontás után 10 óráig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANCIAORSZÁG

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es műanyag flakon

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység / ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és kecske.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hónap/év)

Felbontás után 10 óráig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANCIAORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

40 ml-es műanyag flakon

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs  $\geq 72$  QF egység/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

40 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

SC.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelm.-eü. v. idő: nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}  
Felbontás után 10 óráig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CEVA-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
MAGYARORSZÁG

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák és kecskék részére

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység\*

\*QF (Q-láz) egység: I-es fázisú antigén referensértékhez viszonyított relatív hatáserőssége ELISA próbával mérve.

**Segédanyagok:**

Tiomerzál

≤ 120 µg

Fehéres színű, opaleszkáló, homogén szuszpenzió.

### 4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, azon kockázat csökkentésére, hogy a nem fertőzött és vemhesülésük előtt vakcinázott állatok ürítővé váljanak (ötször alacsonyabb valószínűség a placebo kapott állatokhoz viszonyítva), és ezen állatokban a *Coxiella burnetii* tejjel és hüvelyi nyálkával való ürülésének csökkentésére.

Immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az elsődleges vakcinázás befejezését követő 280 nap.

Kecske:

Kecske aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* okozta vetélés, valamint a mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával, bélsárral és a placentával való ürítésének csökkentésére.

Immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 1 év.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

### Szarvasmarha:

Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran az injekció beadásának helyén 9-10 cm átmérőjű, tapintható reakció volt látható, ami 17 napig eltarthat. A reakció fokozatosan csökken, és kezelés nélkül megszűnik.

Ritkán szisztémás tünetként levertséget, lázat és/vagy étvágytalanságot figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

### Kecske:

Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran az injekció beadásának helyén 3-4 cm átmérőjű, tapintható reakció volt látható, ami 6 napig eltarthat. A reakció kezelés nélkül csökken és megszűnik. Laboratóriumi vizsgálatokban nagyon gyakran, a vakcinázást követő 4 nap alatt a rektális hőmérséklet enyhe emelkedése volt tapasztalható.

Nem gyakori szisztémás tünetként levertséget, rossz közérzetet és/vagy étvágytalanságot figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

Ritkán hasmenést figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően szerzett ártalmatlansági tapasztalatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és kecske.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szubkután alkalmazásra.

A vakcina alkalmazása:

Szarvasmarha: 4 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Kecske: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

### Szarvasmarha, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges megtermékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Az alapimmunizálásnál leírtak szerint 9 havonta, a 280 napos immunitástartósság alapján.

### Kecske, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedezettetés vagy mesterséges megtermékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Évente egy adagot kell beadni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Ügyelni kell az aseptikus körülményekre.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Hús, tej és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó(2 °C - 8 °C) .

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A flakon első felbontása után felhasználható:10 óráig.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcinázás idején már fertőzött állatok oltása nem okoz káros mellékhatást.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina hím állatokban való alkalmazásának hatékonyságára vonatkozóan. Mindazonáltal, laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok során a vakcina hím állatokban való használata biztonságosnak bizonyult. Abban az esetben, ha a teljes állomány vakcinázását tervezik, javasolt egyidejűleg beoltani a hím állatokat is.

A szarvasmarha és kecske esetén jelentkező csökkent ürülés mértékének biológiai jelentősége nem ismert.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ajánlott, hogy egy állományban valamennyi állat egyszerre részesüljön oltásban.

Gyakorlati körülmények között kecskében általában csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség:

A vakcinázás előnye (amint azt a javallatokban a szarvasmarhára vonatkozóan leírták) nem jelentkezik, ha fertőzött és/vagy vemhes tehenekben alkalmazzák.

### Laktáció:

A készítmény a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyakorlati körülmények között, kecskékben gyakran és ritkán szarvasmarhákban, csökkent a tejtermelés a Coxevac-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

#### Szarvasmarha:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy legfeljebb 10 cm átmérőjű, tapintható, 16 napig fennálló reakció volt megfigyelhető. A reakció fokozatosan csökkent és kezelés nélkül megszűnt.

#### Kecske:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy 4-5 cm átmérőjű, tapintható, négy napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina I-es fázisú *Coxiella burnetii*-t tartalmaz, mint aktív hatóanyagot a szarvasmarha és a kecske aktív immunizálására a Q-láz ellen.

Kiszerezési egységek: 40 ml és 100 ml, műanyag (LDPE) flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A COXEVAC gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a COXEVAC gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető

tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdéné.