

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og geitur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn ≥ 72 QF einingar*

*Einingar af huldusótt (Q-fever): hlutfallslegur styrkur fasa I mótefnisvaka samkvæmt ELISA-prófi, samanborið við viðmiðunarpátt.

Hjálparefni:

Tiomersal ≤ 120 míkrogrömm

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurhvít, ópallýsandi einsleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir og geitur

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Virk ónæmissaðgerð á nautgripum til að draga úr hættu á að ósýktar kýr sem eru bólusettar utan meðgöngu dreifi sýklinum (5 sinnum minni líkur samanborið við dýr sem fengu lyfleysu) og til að draga úr dreifingu *Coxiella burnetii* frá þessum dýrum í mjólk og slímhúð í leggöngum.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 280 dagar eftir grunnbólusetningarmeðferð.

Geitur:

Virk ónæmissaðgerð á geitum til að draga úr fósturláti af völdum *Coxiella burnetii* sýkilsins og til að draga úr dreifingu hans í mjólk, slímhúð í leggöngum, saur eða legköku.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: Eitt ár eftir lok grunnbólusetningar.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetning dýra sem þegar eru sýkt við bólusetningu veldur ekki skaða.

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir varðandi notkun COXEVAC handa karldýrum. Hins vegar hafa rannsóknir á öryggi lyfsins, framkvæmdar á rannsóknarstofu, sýnt fram á að notkun COXEVAC

handa karldýrum sé örugg. Í þeim tilfellum þar sem ákveðið hefur verið að bólusetja alla hjörðina, er ráðlegt að bólusetja karldýrin á sama tíma.

Enginn ávinningur er af bólusetningu (samkvæmt ábendingu fyrir nautgrip) sýkra og/eða kelfdra kúa.

Líffræðileg merking þeirrar minnkunar á dreifingu sýkilsins sem sést hjá nautgripum og geitum er ekki þekkt.

4.5 Sérstakar varrúðarreglur við notkun

Sérstakar varrúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að bólusetja öll dýr í sömu hjörð samtímis.

Algennt er að mjólkurframleiðsla minnki hjá geitum í hagagöngu eftir bólusetningu með COXEVAC. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu meðan á gjöf lyfsins stendur.

Sérstakar varrúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Nautgripir

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu, að fram kæmi áþreifanleg húðsvörun á stungustað að hámarki 9 til 10 cm að þvermáli og gæti varað allt að 17 daga. Svörunin minnkar smám saman og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið vart við altæk einkenni, svo sem svefndruna, hækkaðan líkamshita og/eða lystarleysi.

Geitur:

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu að fram kæmi áþreifanleg húðsvörun 3 til 4 cm að þvermáli á stungustað og gæti varað allt að 6 daga. Svörunin minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu að hiti í endaparmi ykist smávægilega í 4 daga eftir bólusetningu.

Altækar aukaverkanir eins og svefnhöfgi, lasleiki og/eða lystarleysi hafa komið fyrir í sjaldgæfum tilfellum skv. gögnum um öryggi eftir markaðssetningu lyfsins.

Niðurgangur hefur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilfellum skv. gögnum um öryggi eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Mjólkurgjöf:

Óhætt er að nota bóluefnið handa mjólkandi nautgripum og geitum.

Hjá dýrum í hagagöngu hefur mjólkurframleiðsla minnkað eftir bólusetningu með COXEVAC og er það algengt hjá geitum en mjög sjaldgæft hjá nautgripum. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu eins og unnt er meðan á gjöf lyfsins stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.
Hristist vel fyrir notkun.

Gefa skal bóluefnið sem hér segir:
Nautgripir: 4 ml í hálssvæði
Geitur: 2 ml í hálssvæði

Nautgripir frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:
Tveir skammtar undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleyplingu.

Endurbólusetning:
Á 9 mánaða fresti, samkvæmt lýsingu fyrir grunnbólusetningarmeðferð, byggt á að endingartími ónæmis sé 280 dagar.

Geitur frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:
Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleyplingu.

Endurbólusetning:
Gefa á einn skammt árlega.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Nautgripir

Við tvöfaldan skammt, kom fram áþreifanleg svörun að hámarki 10 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 16 daga. Svörunin minnkaði og hvarf smám saman án þess að meðferðar væri þörf.

Geitur

Við tvöfaldan skammt, kom fram væg áþreifanleg svörun 4 til 5 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 4 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt, mjólk og innmat: Núll dagar

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir slíðurhyrninga (bovidae). Óvirkar bakteríur í bóluefnum fyrir nautgripum.

ATCvet flokkur: QI02AB.

Bóluefnið inniheldur fasa I *Coxiella burnetii* sem virkt efni til að framkalla virkt ónæmi gegn huldusótt (Q-fever) í nautgripum og geitum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tiomersal
Natríumklóríð
Dinatríumhýdrógenfosfat
Kalíumdihýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 plastglasi (LDPE), sem inniheldur 40 ml af dreifu.
Pappaaskja með 1 plastglasi (LDPE), sem inniheldur 100 ml af dreifu.
Ílátinu er lokað með 20 mm brómóbútýl gúmmitappa og ál-plast loki sem rífið er af frá miðju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/110/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/09/2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 31/07/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Búdapest

Ungverjalandi

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Búdapest

Ungverjalandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

MAH skal skila viðbótar PSUR.

VIÐAUKI III
ÁLETRUN OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRUN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 40 ml eða 100 ml plastglasi

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og geitur

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

40 ml

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og geitur

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frakklandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml plastglas

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og geitur

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn ≥ 72 QF einingar/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRD

100ml

5. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir og geitur.

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frakklandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/110/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

40 ml plastglas

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og geitur

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn ≥ 72 QF einingar/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

40 ml

4. ÍKOMULEIÐ

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

COXEVAC stungulyf, dreifu fyrir nautgripi og geitur

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frakklandi

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Búdapest
Ungverjaland

2. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og geitur

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar*

*Einingar af huldusótt (Q-fever): hlutfallslegur styrkur fasa I mótefnisvaka samkvæmt ELISA-prófi, samanborið við viðmiðunarþátt

Hjálprefni:

Tiomersal

≤120 míkrógrömm

Mjólkurhvít, ópallýsandi einsleit dreifa.

4. ÁBENDINGAR

Nautgripir:

Virkt ónæmisáðgerð á nautgripum til að draga úr hættu á að ósýktar kýr sem eru bólusettar utan meðgöngu dreifi sýklinum (5 sinnum minni líkur samanborið við dýr sem fengu lyfleysu) og til að draga úr dreifingu *Coxiella burnetii* frá þessum dýrum í mjólk og slímhúð í leggöngum.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 280 dagar eftir að grunnbólusetningarmeðferð líkur.

Geitur:

Virkt ónæmisáðgerð á geitum til að draga úr fósturláti af völdum *Coxiella burnetii* sýkilsins og til að draga úr dreifingu hans í mjólk, slímhúð í leggöngum, saur eða legköku.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: Eitt ár eftir lok grunnbólusetningar.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Nautgripir

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu, að fram kæmi áþreifanleg húðsvörun á stungustað að hámarki 9 til 10 cm að þvermáli, og gæti varað allt að 17 daga. Svörunin minnkar smám saman og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið vart við altæk einkenni, svo sem svefndruna, hækkaðan líkamshita og/eða lystarleysi.

Geitur:

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu að fram kæmi áþreifanleg húðsvörun 3 til 4 cm að þvermáli á stungustað og gæti varað allt að 6 daga. Svörunin minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Mjög algengt var í rannsóknum sem framkvæmdar voru á rannsóknarstofu, að hiti í endaþarmi ykist smávægilega í 4 daga eftir bólusetningu.

Altækar aukaverkanir eins og svefnhöfgi, lasleiki og/eða lystarleysi hafa komið fyrir í sjaldgæfum tilfellum skv. gögnum um öryggi eftir markaðssetningu lyfsins.

Niðurgangur hefur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilfellum skv. gögnum um öryggi eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir og geitur

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

Gefa skal bóluefnið sem hér segir:

Nautgripir: 4 ml í hálssvæði

Geitur: 2 ml í hálssvæði

Nautgripir frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Á 9 mánaða fresti, samkvæmt lýsingu fyrir grunnbólusetningarmeðferð, byggt á að endingartími ónæmis sé 280 dagar.

Geitur frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Gefa á einn skammt árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristist vel fyrir notkun.

Beita skal hefðbundnum smitgátaraðferðum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt, mjólk og innmatur: Núll dagar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetning dýra sem þegar eru sýkt við bólusetningu veldur ekki skaða.

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir varðandi notkun bóluefnisins handa karldýrum. Hins vegar hafa rannsóknir á öryggi lyfsins, framkvæmdar á rannsóknarstofu sýnt fram á að notkun bóluefnisins handa karldýrum sé örugg. Í þeim tilfellum þar sem ákveðið hefur verið að bólusetja alla hjörðina, er ráðlegt að bólusetja karldýrin á sama tíma.

Líffræðileg merking þeirrar minnkunar á dreifingu sýkilsins sem sést hjá nautgripum og geitum er ekki þekkt.

Sérstakar varrúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að bólusetja öll dýr í sömu hjörð samtímis.

Algengt er að mjólkurframleiðsla minnki hjá geitum í hagagöngu eftir bólusetningu með COXEVAC.

Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu meðan á gjöf lyfsins stendur.

Sérstakar varrúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:

Enginn ávinningur er af bólusetningu (samkvæmt ábendingu fyrir nautgripi) ýktra og/eða kelfdra kúa.

Mjólkurgjöf:

Óhætt er að nota bóluefnið við mjólkurgjöf.

Hjá dýrum í hagagöngu hefur mjólkurframleiðsla minnkað eftir bólusetningu með COXEVAC og er það algengt hjá geitum en mjög sjaldgæft hjá nautgripum. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu eins og unnt er meðan á gjöf lyfsins stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Nautgripir

Við tvöfaldan skammt, kom fram áþreifanleg svörun að hámarki 10 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 16 daga. Svörunin minnkaði og hvarf smám saman án þess að meðferðar væri þörf.

Geitur

Við tvöfaldan skammt, kom fram væg áþreifanleg svörun 4 til 5 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 4 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur fasa I *Coxiella burnetii* sem virkt efni til að framkalla virkt ónæmi gegn huldusótt (Q-fever) í nautgripum og geitum.

Pakkningastærðir: 40 ml og 100 ml í glasi úr LDPE-plasti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun COXEVAC er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota COXEVAC skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.