

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile  $\geq 72$  Unità QF\*

\*Unità QF (febbre-Q): potenza relativa di antigene di Fase I misurato con ELISA in confronto con uno standard di riferimento.

### Eccipiente:

Tiomersale  $\leq 120$  µg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione omogenea, opalescente, biancastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e capre

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre il rischio dello stato di diffusore degli animali non infetti quando vaccinati non gravidi (probabilità 5 volte più bassa in confronto ad animali che ricevono placebo) e per ridurre la diffusione di *Coxiella burnetii* in questi animali attraverso il latte ed il muco vaginale.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 280 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

#### Capre:

Per l'immunizzazione attiva delle capre al fine di ridurre l'aborto causato da *Coxiella burnetii* e per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale, feci e placenta.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La vaccinazione di animali già infetti al momento della vaccinazione non comporterà eventi avversi.

Non sono disponibili dati di efficacia riguardanti l'uso di COXEVAC in animali di sesso maschile. Ad ogni modo, prove di laboratorio sulla sicurezza hanno dimostrato che l'uso di COXEVAC nei maschi è sicuro. Qualora si decidesse di vaccinare l'intero allevamento, è raccomandabile vaccinare i maschi nello stesso momento.

Non sono stati dimostrati benefici del vaccino (come descritto nelle indicazioni per bovini), quando usato in vacche infette e/o gravide.

La significatività biologica dei livelli di riduzione della diffusione in bovini e capre non è conosciuta.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' raccomandabile vaccinare tutti gli animali presenti nell'allevamento nello stesso momento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita comunemente da una diminuzione della produzione di latte delle capre. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Bovini:

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio una reazione palpabile di diametro massimo di 9-10 cm al sito di iniezione che può durare per 17 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di alcun trattamento.

Nell'esperienza di farmacovigilanza sono stati osservati raramente segni sistemici quali letargia, ipertermia e/o anoressia.

##### Capre:

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio una reazione palpabile di 3-4 cm di diametro al sito di iniezione che può durare per 6 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di alcun trattamento.

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio un leggero aumento della temperatura rettale per i 4 giorni successivi alla vaccinazione.

Sintomi sistemici quali letargia, malessere e/o anoressia sono stati osservati non comunemente nelle attività post marketing relative alla sicurezza.

Diarrea è stata osservata raramente nelle attività post marketing relative alla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Allattamento:

Nei bovini e nelle capre il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita da una diminuzione della produzione di latte, comunemente nelle capre e raramente nei bovini. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare il vaccino come segue:

Bovini: 4 ml nella regione del collo.

Capre: 2 ml nella regione del collo.

##### Bovini da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Ogni 9 mesi, come descritto per la vaccinazione primaria, basato su una durata dell'immunità di 280 giorni.

##### Capre da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare una dose annualmente.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

##### Bovini:

A dose doppia si è evidenziata una reazione palpabile di diametro massimo di 10 cm al sito di iniezione, della durata di 16 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamenti.

##### Capre:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro di 4-5 cm al sito di iniezione della durata di 4 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne, latte e visceri: Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati per bovini.  
Codice ATCvet: QI02AB.

Il vaccino contiene *Coxiella burnetii* in Fase I come principio attivo che induce una immunità attiva contro la febbre Q nei bovini e nelle capre.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Tiomersale  
Cloruro di sodio  
Disodio idrogeno fosfato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con 1 flacone in plastica (LDPE), contenente 40 ml di sospensione.  
Scatola di cartone con 1 flacone in plastica (LDPE), contenente 100 ml di sospensione.  
Ciascun contenitore è chiuso con tappo in gomma bromobutilica da 20 mm e ghiera in alluminio-plastica con linguetta centrale a strappo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANCIA  
Tel: +33 5 57 55 40 40  
Fax: +33 5 57 55 41 98

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/110/001-002

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/09/2010.  
Data dell'ultimo rinnovo: 31/07/2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**
- D.    ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

### Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

### Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

## **C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre un'immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

## **D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### Requisiti specifici di farmacovigilanza:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire uno PSUR aggiuntivo.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola per 1 flacone da 40 ml o 1 flacone da 100 ml in plastica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile  $\geq 72$  Unità QF/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

40 ml  
100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e capre.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANCIA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml in plastica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥72 Unità QF/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e capre

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANCIA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/110/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 40 ml in plastica**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥72 Unità QF/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

40 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

CEVA Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini e capre

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile  $\geq 72$  Unità QF\*

\*Unità QF (febbre-Q): potenza relativa di antigene di Fase I misurato con ELISA in confronto con uno standard di riferimento.

**Eccipienti:**

Tiomersale  $\leq 120$  µg

Sospensione omogenea, opalescente, biancastra.

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre il rischio dello stato di diffusore degli animali non infetti quando vaccinati non gravidi (probabilità 5 volte più bassa in confronto ad animali che ricevono placebo) e per ridurre la diffusione di *Coxiella burnetii* in questi animali attraverso il latte ed il muco vaginale.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 280 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Capre:

Per l'immunizzazione attiva delle capre al fine di ridurre l'aborto causato da *Coxiella burnetii* e per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale, feci e placenta.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

### Bovini:

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio una reazione palpabile di diametro massimo di 9-10cm al sito di iniezione che può durare per 17 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di alcun trattamento.

Nell'esperienza di farmacovigilanza sono stati osservati raramente segni sistemici quali letargia, ipertermia e/o anoressia.

### Capre:

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio una reazione palpabile di 3-4 cm di diametro al sito di iniezione che può durare per 6 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di alcun trattamento.

E' stato molto comune osservare in prove di laboratorio un leggero aumento della temperatura rettale per i 4 giorni successivi alla vaccinazione.

Sintomi sistemici quali letargia, malessere e/o anoressia sono stati osservati non comunemente nelle attività post marketing relative alla sicurezza.

Diarrea è stata osservata raramente nelle attività post marketing relative alla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse )
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e capre

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Somministrare il vaccino come segue:

Bovini: 4 ml nella regione del collo.

Capre: 2 ml nella regione del collo.

### Bovini da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la

vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Ogni 9 mesi, come descritto per la vaccinazione primaria, basato su una durata dell'immunità di 280 giorni.

Capre da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare una dose annualmente.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne, latte e visceri: Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La vaccinazione di animali già infetti al momento della vaccinazione non comporterà eventi avversi.

Non sono disponibili dati di efficacia riguardanti l'uso del vaccino in animali di sesso maschile. Ad ogni modo, prove di laboratorio sulla sicurezza hanno dimostrato che l'uso del vaccino nei maschi è sicuro. Qualora si decidesse di vaccinare l'intero allevamento, è raccomandabile vaccinare i maschi nello stesso momento.

La significatività biologica dei livelli di riduzione della diffusione in bovini e capre non è conosciuta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' raccomandabile vaccinare tutti gli animali presenti nell'allevamento nello stesso momento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita comunemente da una diminuzione della produzione di latte delle capre. Poichè lo stress potrebbe contribuire a questa

reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Non sono stati dimostrati benefici del vaccino (come descritto nelle indicazioni per bovini), quando usato in vacche infette e/o gravide.

Allattamento:

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita da una diminuzione della produzione di latte, comunemente nelle capre e raramente nei bovini. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Bovini:

A dose doppia si è evidenziata una reazione palpabile di diametro massimo di 10 cm al sito di iniezione, della durata di 16 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamenti.

Capre:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro di 4-5 cm al sito di iniezione della durata di 4 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino contiene *Coxiella burnetii* in Fase I come principio attivo che induce una immunità attiva contro la febbre-Q nei bovini e nelle capre.

Confezioni: 40 ml o 100 ml in un flacone di plastica LDPE.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.