

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii*  $\geq 72$  QF vienetai\*;

\*QF (Q karštinės) vienetas: I fazės antigeno santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio  $\leq 120$   $\mu\text{g}$ .

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balsva opalescuojanti homogeninė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir ožkos.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti riziką neužsikrėtusiems gyvuliams, kurie vakcinuoti būdami nevaikingi, tapti platintojais (5 kartus mažesnė tikimybė, palyginus su placebo gaunanciais gyvuliais), ir sumažinti *Coxiella burnetii* išskyrimą į aplinką su šių gyvulių pienu ir makšties išskyromis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 280 dienų, baigus pirminio vakcinavimo kursą.

#### Ožkoms

Ožkoms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti išsimitimų, sukiamų *Coxiella burnetii*, skaičių ir sumažinti šių mikroorganizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis, išmatomis ir placenta.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji spėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jau užsikrėtusių gyvulių vakcinavimas nepalankaus poveikio nesukels. Nėra jokių veiksmingumo duomenų apie COXEVAC naudojimą patinams, tačiau laboratoriniais saugumo tyrimais nustatyta, kad

COXEVAC yra saugus patinams. Tuo atveju, kai nusprendžiama vakcinuoti visą bandą, patinus rekomenduojama vakcinuoti tuo pačiu metu.

Vakcina nenaudinga (kaip aprašyta indikacijose galvijams), kai naudojama užsikrėtusioms ir (arba) veršingoms karvėms.

Bakterijų išskyrimo į aplinką sumažinimo, įrodyto galvijams ir ožkoms, lygio biologinė reikšmė nežinoma.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius vienu metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai ožkoms sumažėja pieno primilžiai. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

##### Galvijams

Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje buvo galima užčiuopti iki 9–10 cm skersmens tynį, kuris gali išlikti 17 dienų. Reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

Sisteminiai požymiai tokie kaip mieguistumas, hipertermija ir (arba) anoreksija buvo pastebėti retai vykdant vaisto saugumo stebėseną po užregistravimo.

##### Ožkoms

Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje buvo galima užčiuopti 3–4 cm skersmens tynį, kuris gali išlikti 6 dienas. Reakcija sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo. Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu 4 dienas po vakcinavimo buvo galima pastebėti nedidelį rektinės temperatūros pakilimą.

Sisteminiai požymiai, tokie kaip letargija, bendras negalavimas ir (ar) anoreksija nedažnai nustatyti vykdant vaisto saugumo stebėseną po užregistravimo.

Viduriavimas retai pastebėtas vykdant vaisto saugumo stebėseną po užregistravimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Laktacija

Galima naudoti galvijams ir ožkoms laktacijos metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai sumažėja pieno primilžiai, ožkoms ir retai – karvėms. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Vakciną švirkšti taip:  
galvijams: 4 ml kaklo srityje.  
ožkoms: 2 ml kaklo srityje.

##### Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus

###### Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaičių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

###### Revakcinavimas

Kas 9 mėnesius, kaip aprašyta pirminio vakcinavimo nurodymuose, remiantis 280 dienų imuniteto trukme.

##### Ožkoms nuo 3 mėnesių amžiaus

###### Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaičių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

###### Revakcinavimas

Švirkšti vieną dozę kas metus.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

##### Galvijams

Sušvirkštus dvigubą vakcinės dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas daugiausiai 10 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 16 dienų be jokio papildomo gydymo.

##### Ožkoms

Sušvirkštus dvigubą vakcinės dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas nedidelis 4–5 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 4 dienas be jokio papildomo gydymo.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai, pienui ir subproduktams – 0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams, inaktyvintos bakterinės vakcinės galvijams.  
ATCvet kodas: QI02AB.

Vakcinoje yra veikliosios medžiagos – I fazės *Coxiella burnetii*, sukeliančios aktyvų imunitetą galvijų ir ožkų Q karštinei.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tiomersalis,  
natrio chloridas,  
dinatrio vandenilio fosfatas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu (MTPE) buteliuku, kuriame yra 40 ml suspensijos.  
Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu (MTPE) buteliuku, kuriame yra 100 ml suspensijos.  
Kiekvienas buteliukas užkimštas 20 mm brombutilo gumos kamšteliu, apgaubtas aliumininiu-  
plastikiniu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies  
reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA  
Tel. +33 5 57 55 40 40  
Faksas +33 5 57 55 41 98

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/110/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-09-30.

Perregistravimo data 2015-07-31

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

VENGRIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

VENGRIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Registruotojas turi pateikti papildomą PVVSA.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ 40 ml arba 100 ml plastikiniam buteliukui**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii*  $\geq 72$  QF vienetai/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

40 ml  
100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir ožkos.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ml plastikinis buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii*  $\geq 72$  QF vienetai/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir ožkos.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/110/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**40 ml plastikinis buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii*  $\geq 72$  QF vienetai/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

40 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
VENGRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams ir ožkoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii*  $\geq 72$  QF vienetai\*;

\*QF (Q karštinės) vienetas: I fazės antigeno santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina;

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio

$\leq 120$  µg.

Balsva opalescuojanti homogeninė suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti riziką neužsikrėtusiems gyvuliams, kurie vakcinuoti, būdami nevaikingi, tapti platintojais (5 kartus mažesnė tikimybė, palyginus su placebo gaunančiais gyvuliais), ir sumažinti *Coxiella burnetii* išskyrimą su šių gyvulių pienu, makšties išskyromis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 280 dienų, baigus pirminio vakcinavimo kursą.

Ožkoms

Ožkoms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti išsitemimų, sukiamų *Coxiella burnetii*, skaičių ir sumažinti šių mikroorganizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis, išmatomis ir placenta.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

### Galvijams

Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje buvo galima užčiuopti iki 9–10 cm skersmens tynį, kuris gali išlikti 17 dienų. Reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

Sisteminiai požymiai tokie kaip mieguistumas, hipertermija ir (arba) anoreksija buvo pastebėti retai vykdant vaisto saugumo stebėseną po užregistravimo.

### Ožkoms

Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje buvo galima užčiuopti 3–4 cm skersmens tynį, kuris gali išlikti 6 dienas. Reakcija sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo. Labai dažnai laboratorinių tyrimų metu 4 dienas po vakcinacijos buvo galima pastebėti nedidelį rektinės temperatūros pakilimą.

Sisteminiai požymiai, tokie kaip letargija, bendras negalavimas ir (ar) anoreksija nedažnai nustatyti vykdant vaisto saugumo stebėseną po užregistravimo.

Viduriavimas retai nustatytas vykdant poregistracinę vaisto saugumo stebėseną.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir ožkos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

Vakciną švirkšti taip:

galvijams: 4 ml kaklo srityje.

ožkoms: 2 ml kaklo srityje.

### Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaičių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Kas 9 mėnesius, kaip aprašyta pirminio vakcinavimo nurodymuose, remiantis 280 dienų imuniteto trukme.

## Ožkoms nuo 3 mėnesių amžiaus

### Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaičių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

### Revakcinavimas

Švirkšti vieną dozę kas metus.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Taikyti įprastines aseptikos priemones.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai, pienui ir subproduktams – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jau užsikrėtusių gyvulių vakcinavimas nepalankaus poveikio nesukels.

Nėra jokių veiksmingumo duomenų apie COXEVAC naudojimą patinams, tačiau laboratoriniais saugumo tyrimais nustatyta, kad COXEVAC yra saugus patinams. Tuo atveju, kai nusprendžiama vakcinuoti visą bandą, patinus rekomenduojama vakcinuoti tuo pačiu metu.

Biologinė išskyrimo į aplinką sumažinimo, įrodyto galvijams ir ožkoms, lygio biologinė reikšmė nežinoma.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Rekomenduojama vakcinuoti visą bandą vienu metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai ožkoms sumažėja pieno primilžiai. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

### Vaikingumas

Vakcina nenaudinga (kaip aprašyta indikacijose galvijams), kai naudojama užsikrėtusioms ir (arba) veršingoms karvėms.

### Laktacija

Vakciną galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai sumažėja pieno primilžiai ožkoms ir retai – karvėms. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

#### Galvijams

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas daugiausiai 10 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 16 dienų be jokio papildomo gydymo.

#### Ožkoms

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas nedidelis 4–5 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 4 dienas be jokio papildomo gydymo.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcinoje yra veikliosios medžiagos – I fazės *Coxiella burnetii*, sukeliančios aktyvų imunitetą galvijų ir ožkų Q karštinei.

Pakuočių dydžiai: MTPE buteliukai po 40 ml ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

COXEVAC gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti COXEVAC, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.