

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF Vienības*

*QF(Q-drudža) vienība: ar ELISA testu noteikta I. fāzes antigēna relatīvā potence salīdzinājumā ar references vienību.

Palīgvielas:

Tiomersāls

< 120 µg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Bālgana, opalescējoša, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi un kazas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu risku, neinficētiem dzīvniekiem, kas vakcinēti pirms grūsnības iestāšanās, kļūt par ierosinātāja izdalītājiem (5 reizes mazāka saslimšanas varbūtība, salīdzinot ar dzīvniekiem, kuri saņēma placebo), kā arī, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izdalīšanos šiem dzīvniekiem ar pienu un maksts gļotām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 280 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Kazas:

Kazu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izraisīto abortu skaitu un tās izdalīšanos ar pienu, maksts gļotām, fekālijām un caur placentu.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jau inficētu dzīvnieku vakcinēšana neizraisa kaitīgu ietekmi.

Nav pieejama informācija par COXEVAC iedarbīgumu, ja to lieto vīriešu kārtas dzīvniekiem. Tomēr laboratoriskajos drošuma pētījumos ir konstatēts, ka COXEVAC lietošana vīriešu kārtas dzīvniekiem ir droša. Gadījumos, kad tiek pieņemts lēmums vakcinēt visu ganāmpulku, ieteicams vienlaikus vakcinēt arī vīriešu kārtas dzīvniekus.

Nav pierādīts ieguvums no vakcīnas (kā aprakstīts indikācijās liellopiem), ja to lieto inficētām un/vai grūsnām govīm.

Ierosinātāja izdalīšanās samazinājuma līmeņa bioloģiskā nozīme liellopiem un kazām nav zināma.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši pieradzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka dzīvniekus vienlaikus.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, kazām novēroja ievērojamu piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs nevēlamās reakcijas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopi:

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos injekcijas vietā novēroja audu tūsku 9 līdz 10 cm diametrā, kas var saglabāties 17 dienas. Tūska pakāpeniski samazinās un izzūd bez ārstēšanas. Pēc reģistrācijas drošuma pieredzē reti novērotas tādas sistēmiskas pazīmes kā letarģija, hipertermija un/vai anoreksija.

Kazas:

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos injekcijas vietā novēroja audu tūsku 3 līdz 4 cm diametrā, kas var saglabāties 6 dienas. Tūska pakāpeniski samazinās un izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos novēroja nelielu rektālās temperatūras paaugstināšanos 4 dienas pēc vakcinācijas. Pēc reģistrācijas drošuma pieredzē retāk novēroja tādas sistēmiskas pazīmes kā letarģija, nespēks un/vai anoreksija..

Pēc reģistrācijas drošuma pieredzē reti novēroja diareju..

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādītas sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laktācija:

Liellopiem un kazām vakcīnu drīkst lietot laktācijas laikā.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, bieži kazām, bet reti liellopiem novēroja ievērojamu piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs nevēlamās reakcijas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Devas:
Liellopiem: 4 ml kakla rajonā.
Kazām: 2 ml kakla rajonā.

Liellopiem no 3 mēnešu vecuma:

Primārā vakcinācija:

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms pārošanās vai mākslīgās apsūklošanas.

Revakcinācija:

Ik pēc 9 mēnešiem, rīkojoties kā aprakstīts primārajā vakcinācijā, pamatojoties uz imunitātes ilgumu 280 dienas.

Kazām no 3 mēnešu vecuma:

Primārā vakcinācija:

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms pārošanās vai mākslīgās apsūklošanas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu katru gadu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Liellopi:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja sataustāmu audu tūsku, maksimums 10 cm diametrā, kas ilga 16 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Kazas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūsku 4 līdz 5 cm diametrā, kas ilga 4 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai, pienam un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi liellopiem; inaktivētu baktēriju vakcīnas liellopiem.
ATĶvet kods: QI02AB.

Vakcīna satur aktīvo vielu I. fāzes *Coxiella burnetii*, kas ierosina aktīvo imunitāti pret Q drudzi liellopiem un kazām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Dinātrija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 plastmasas (LDPE) flakonu, kas satur 40 ml suspensijas.
Kartona kaste ar 1 plastmasas (LDPE) flakonu, kas satur 100 ml suspensijas.
Katrs flakons ir noslēgts ar 20 mm brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija-plastmasas vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMRS(-I)

EU/2/10/110/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/09/2010
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 31/07/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapešta

UNGĀRIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapešta

UNGĀRIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EC un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EU) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina papildus Periodiskais drošības ziņojums (PSUR).

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMS

Kartona kaste: 40 ml vai 100 ml plastmasas flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF Vienības/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

40 ml

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un kazas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMATOŠANĀ

Ierobežojuma periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJAI, KURAI IR JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml plastmasas flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF Vienības*/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un kazas.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojuma periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/110/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

40 ml plastmasas flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF Vienības/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

40 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem un kazām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile ≥72 QF vienības*/ml

*QF-(Q-drudža) vienība: ar ELISA testu noteikta I fāzes antigēna relatīvā potence salīdzinājumā ar references vienību.

Palīgvielas:

Tiomersāls ≤120 µg

Bālgana, opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu risku neinficētiem dzīvniekiem, kas vakcinēti pirms grūsnības iestāšanās kļūt par ierosinātāja izdalītājiem, (5 reizes mazāka varbūtība, salīdzinot ar dzīvniekiem, kas saņēma placebo), kā arī, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izdalīšanos šiem dzīvniekiem ar pienu un maksts gļotām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 280 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Kazas

Kazu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izraisīto abortu skaitu un tās izdalīšanos ar pienu, maksts gļotām, fekālijām un caur placentu.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopi

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos injekcijas vietā novēroja audu tūsku 9 līdz 10 cm diametrā, kas var saglabāties 17 dienas. Tūska pakāpeniski samazinās un izzūd bez ārstēšanas. Pēcregistrācijas drošuma pieredzē reti novērotas tādas sistēmiskas pazīmes kā letarģija, hipertermija un/vai anoreksija.

Kazas

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos injekcijas vietā novēroja audu tūsku 3 līdz 4 cm diametrā, kas var saglabāties 6 dienas. Tūska pakāpeniski samazinās un izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti bieži laboratoriskajos pētījumos novēroja rektālās temperatūras paaugstināšanos 4 dienas pēc vakcinācijas.

Pēcregistrācijas drošuma pieredzē retāk novēroja tādas sistēmiskas pazīmes kā letarģija, nespēks un /vai anoreksija.

Pēcregistrācijas drošuma pieredzē reti novēroja diareju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un kazas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Devas:

Liellopiem: 4 ml kakla rajonā.

Kazām: 2 ml kakla rajonā.

Liellopiem no 3 mēnešu vecuma:

Primārā vakcinācija:

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms pārošanās vai mākslīgās apsēklošanas.

Revakcinācija:

Ik pēc 9 mēnešiem, rīkojoties kā aprakstīts primārajā vakcinācijā, pamatojoties uz imunitātes ilgumu 280 dienas.

Kazām no 3 mēnešu vecuma:

Primārā vakcinācija:

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms pārošanās vai mākslīgās apsēklošanas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ievērot vispārpieņemtus aseptikas pamatprincipus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai, pienam un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc (EXP).

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jau inficētu dzīvnieku vakcinēšana neizraisa nelabvēlīgu ietekmi.

Nav pieejama informācija par vakcīnas iedarbīgumu vīriešu kārtas dzīvniekiem. Tomēr laboratoriskajos drošuma pētījumos ir konstatēts, ka COXEVAC lietošana vīriešu kārtas dzīvniekiem ir droša. Gadījumos, kad tiek pieņemts lēmums vakcinēt visu ganāmpulku, ieteicams vienlaikus vakcinēt arī vīriešu kārtas dzīvniekus.

Ierosinātāja izdalīšanās samazinājuma līmeņa bioloģiskā nozīme liellopiem un kazām nav zināma.

Īpaši piesardzības pasākumi lietojot dzīvniekiem:

Ieteicams vakcinēt visu ganāmpulku vienlaikus.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, kazām novēroja ievērojamu piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs nevēlamās reakcijas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav pierādīts ieguvums no vakcīnas (kā aprakstīts indikācijās liellopiem), ja to lieto inficētām un/vai grūsnām govīm.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, bieži kazām, bet reti liellopiem novēroja ievērojamu piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs nevēlamās reakcijas, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopi:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja sataustāmu audu tūska, maksimums 10 cm diametrā, kas saglabājās 16 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Kazas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūska 4 līdz 5 cm diametrā, kas saglabājās 4 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīnas satur I. fāzes *Coxiella burnetii*, kas ierosina aktīvo imunitāti pret Q drudzi liellopiem un kazām. Iepakojuma izmēri: 40 ml un 100 ml plastmasas(LDPE) flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

COXEVAC imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkurai personai pirms COXEVAX ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.