

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units*

* QF (Q-fever) unit: relatieve sterkte van fase I antigeen gemeten door ELISA in vergelijking met referentiemateriaal

Hulpstof:

Thiomersal..... ≤ 120 µg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte, opaalachtige, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en Geit

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen om het risico te verlagen dat niet-geïnfecteerde dieren, welke niet-drachtig gevaccineerd werden, uitscheider worden (5 keer lagere kans dan bij dieren welke een placebo ontvingen) en verminderen van de uitscheiding van *Coxiella burnetii* via melk en vaginale uitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

Geiten:

Voor de actieve immunisatie van geiten om abortus veroorzaakt door *Coxiella burnetii* te verminderen, en de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding, feces en de placenta te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: één jaar na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccinatie van dieren die reeds geïnfecteerd waren tijdens vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens over de werkzaamheid betreffende het gebruik van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren. Echter, in laboratoriumonderzoeken met betrekking tot de veiligheid, heeft het gebruik van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren bewezen veilig te zijn. In het geval dat besloten wordt om de hele kudde te vaccineren, wordt geadviseerd om de mannelijke dieren tegelijkertijd te vaccineren.

Er zijn geen voordelen van het vaccin (zoals aangegeven bij de indicaties voor runderen) wanneer het wordt toegediend bij geïnfecteerde en/of drachtige dieren. De biologische significantie van de aangetoond reductie niveaus van uitscheiding is niet bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is raadzaam om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit diergeneesmiddel bij geiten nog al eens gevolgd door een daling in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen:

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 9 tot 10 cm op de injectieplaats gezien, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Systemische symptomen als lethargie, hyperthermie en/of anorexia zijn zelden waargenomen tijdens veiligheidservaring na markttoelating.

Geiten:

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven een palpeerbare reactie met een diameter van 3 tot 4 cm op de injectieplaats gezien, welke 6 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven gedurende 4 dagen na injectie een lichte verhoging van de rectale temperatuur waargenomen.

Systemische symptomen zoals lusteloosheid, malaise en/of anorexia werden soms waargenomen in veiligheidservaring na markttoelating. Diarree werd zelden waargenomen in veiligheidservaring na markttoelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Bij runderen en geiten kan het vaccin gebruikt worden tijdens de lactatie.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit diergeneesmiddel, vaak bij geiten en zelden bij runderen, gevolgd door een daling in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te voorkomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid wanneer dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Dien het vaccin als volgt toe:

Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek.

Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek.

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatie ronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Elke 9 maanden, gebaseerd op de immuniteitsduur van 280 dagen, zoals beschreven bij primaire vaccinatie.

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatie ronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Één dosis moet jaarlijks worden gegeven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Runderen:

Na een dubbele dosering werd een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 10 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 16 dagen duurde. Deze reactie verminderde geleidelijk en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Geiten:

Na een dubbele dosering, werd een milde palpeerbare reactie met een diameter van 4 tot 5 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 4 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor bovidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AB

Het vaccin bevat als werkzaam bestanddeel fase I *Coxiella burnetii* dat actieve immunisatie tegen Q-koorts bij runderen en geiten geeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Natriumchloride
Dinatrium hydrogeen fosfaat
Kalium dihydrogeen fosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een LDPE plastic flacon van 40 ml suspensie.
Kartonnen doos met een LDPE plastic flacon van 100 ml suspensie.
Elk plastic flacon is afgesloten met een broombutyl rubberstop van 20 mm en een centrale aftrekbare aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex
FRANCE

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 30/09/2010

Datum laatste verlenging: 31/07/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN
AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN
(MRL'S)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzaam bestanddeel:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas u. 5
1107 Boedapest
Hongarije

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas u. 5
1107 Boedapest
Hongarije

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>**

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De vergunninghouder moet een aanvullende PSUR indienen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 40 ml of 100 ml plastic flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... ≥ 72 QF Units/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

40 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en Geit

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal aangebroken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend door dierenartsen te gebruiken.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

plastic flacon van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... ≥ 72 QF Units/ml *

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en Geit

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal aangebroken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend door dierenartsen te gebruiken.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/110/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

plastic flacon van 40 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... ≥ 72 QF Units/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

40 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal aangebroken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas u. 5
1107 Boedapest
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units*

* QF (Q-fever) unit: relatieve sterkte van fase I antigeen gemeten door ELISA in vergelijking met referentiemateriaal

Hulpstof:

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

Witte, opaalachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen om het risico te verlagen dat niet-geïnfectede dieren, welke niet-drachtig gevaccineerd werden, uitscheider worden (5 keer lagere kans dan bij dieren welke een placebo ontvingen) en verminderen van de uitscheiding van *Coxiella burnetii* via melk en vaginale uitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

Geiten:

Voor de actieve immunisatie van geiten om abortus veroorzaakt door *Coxiella burnetii* te verminderen, en de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding, feces en de placenta te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: één jaar na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Runderen:

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 9 tot 10 cm op de injectieplaats gezien, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Systemische symptomen als lethargie, hyperthermie en/of anorexia zijn zelden waargenomen tijdens veiligheidservaring na markttoelating.

Geiten:

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven een palpeerbare reactie met een diameter van 3 tot 4 cm op de injectieplaats gezien, welke 6 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Zeer vaak werd in laboratoriumproeven gedurende 4 dagen na injectie een lichte verhoging van de rectale temperatuur waargenomen.

Systemische symptomen zoals lusteloosheid, malaise en/of anorexia werden soms waargenomen in veiligheidservaring na markttoelating

Diarree werd zelden waargenomen in veiligheidservaring na markttoelating

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en geit.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Dien het vaccin als volgt toe:

Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek.

Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek.

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatie ronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Elke 9 maanden, gebaseerd op de immuniteitsduur van 280 dagen, zoals beschreven bij primaire vaccinatie.

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatie ronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Één dosering moet jaarlijks worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Respecteer de normale aseptische voorwaarden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

Eenmaal geopend gebruiken binnen 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccinatie van dieren die reeds geïnfecteerd waren tijdens vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens over de werkzaamheid betreffende het gebruik van het vaccin bij mannelijke dieren. Echter, in laboratoriumonderzoeken met betrekking tot de veiligheid, heeft het gebruik van het vaccin bij mannelijke dieren bewezen veilig te zijn. In het geval dat besloten wordt om de hele kudde te vaccineren, wordt geadviseerd om de mannelijke dieren tegelijkertijd te vaccineren.

De biologische significantie van de aangetoond reductie niveaus van uitscheiding is niet bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is raadzaam om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit diergeneesmiddel bij geiten nog al eens gevolgd door een daling in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, moeten passende

voorzorgsmaatregelen worden genomen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Er zijn geen voordelen van het vaccin (zoals aangegeven bij de indicaties voor runderen) wanneer het wordt toegediend bij geïnfecteerde en/of drachtige koeien.

Lactatie

Het vaccin kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit diergeneesmiddel, vaak bij geiten en zelden bij runderen, gevolgd door een daling in de melkproductie,. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Runderen:

Na een dubbele dosering werd een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 10 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 16 dagen duurde. Deze reactie verminderde geleidelijk en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Geiten:

Na een dubbele dosering, werd een milde palpeerbare reactie met een diameter van 4 tot 5 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 4 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat als werkzaam bestanddeel fase I *Coxiella burnetii* dat actieve immunisatie tegen Q fever bij runderen en geiten geeft.

Verpakkingsgrootten: 40 ml of 100 ml in plastic LDPE flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om dit diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.