

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geiter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter*

*QF (Q feber) enhet: relativ potens av fase I-antigen målt med ELISA sammenlignet med et referansepunkt.

Hjelpestoff:

Tiomersal

≤ 120 mikrog.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvitaktig, opaliserende, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og geit

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Aktiv immunisering av ikke drektig storfe for å redusere risikoen for at vaksinerte ikke-infiserte dyr skal skille ut og spre agens (5 ganger lavere sannsynlighet sammenlignet med dyr som fikk placebo), og for å redusere spredning av *Coxiella burnetii* fra disse dyrene via melk og vaginalt slim.

Immunitet er vist fra: ikke fastlagt.

Varighet av immunitet: 280 dager etter fullført primærvaksinasjon.

Geit:

Aktiv immunisering av geit for å redusere abort forårsaket av *Coxiella burnetii* og redusere spredning av organismen via melk, vaginalt slim, avføring og morkake.

Immunitet er vist fra: ikke fastlagt.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført primærvaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinasjon av dyr som allerede er infisert ved vaksinetidspunktet vil ikke medføre negative bivirkninger.

Ingen effektdata er tilgjengelig når det gjelder bruk av COXEVAC på hanndyr. I laboratorieforsøk har det imidlertid blitt vist at COXEVAC trygt kan brukes på hanndyr. I tilfeller der det blir besluttet å vaksinere en hel flokk blir det tilrådet å vaksinere hanndyrene på samme tidspunkt.

Det er ingen positive effekter av vaksinen (som beskrevet i indikasjonen for storfe) ved vaksinasjon av infiserte og/eller drektige kyr.

Den biologiske betydningen av reduksjonen i spredning vist hos storfe og geit er ikke kjent.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er anbefalt å vaksinere alle dyrene i flokken på én gang.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC ofte blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon hos geit. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Storfe:

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en tydelig reaksjon på maksimum 9 til 10 cm diameter rundt injeksjonsstedet, og som kan vare inntil 17 dager. Reaksjonen reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Systemiske tegn som letargi, hypertermi og/eller anoreksi er sjeldent observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Geiter:

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en tydelig reaksjon på 3 til 4 cm diameter rundt injeksjonsstedet, og som kan vare inntil 6 dager. Reaksjonen reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en liten økning i rektaltemperatur i 4 dager etter vaksinasjonen. Systemiske tegn som letargi, malaise og/eller anoreksi er mindre vanlig observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Diaré er sjeldent observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Diegiving:

Vaksinen kan brukes til storfe og geit under diegiving.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon, dette er vanlig hos geit og sjeldent hos storfe. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Rist godt før bruk.

Tilførsel av vaksinen:

Storfe: 4 ml i halsregionen.

Geiter: 2 ml i halsregionen.

Storfe fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Hver niende måned, som beskrevet for primærvaksinasjon, basert på en varighet av immunitet på 280 dager.

Geiter fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Det skal gis en dose årlig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Storfe

Med dobbel dose ble en tydelig reaksjon på maksimum 10 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet og varte i 16 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

Geiter

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på 4 til 5 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet og varte i 4 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt og melk: 0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede bakterievaksiner for storfe.
ATCvet-kode: QI02AB.

Vaksinen inneholder fase I *Coxiella burnetii* som aktiv ingrediens som fremkaller aktiv immunitet mot Q feber hos storfe og geiter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarheten for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartongeske med 1 plastflaske (LDPE), inneholder 40 ml suspensjon.
Kartongeske med 1 plastflaske (LDPE), inneholder 100 ml suspensjon.
Hver beholder er lukket med en 20 mm brombutyl gummikork og en sentralt plassert avrivningsklar aluminium-plast-hette.

Ikke alle pakkestørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/110/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/09/2010.

Dato for siste fornyelse: 31/07/2015

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke <Preparatets navn> skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåking:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal gi en ekstra PSUR.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALASJE

KARTONGESKE for 40 ml eller 100 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geiter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter /ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

40 ml

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Storfe og geiter

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL STÅ PÅ DEN INDRE EMBALASJE

100 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geiter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter /ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Storfe og geiter

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/110/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTE KRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

40 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geiter

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

40 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: null dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geit

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og geit

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*QF (Q feber) enhet: relativ potens av fase I-antigen målt med ELISA sammenlignet med et referansepunkt.

Hjelpestoffer:

Tiomersal ≤ 120 mikrog

Hvitaktig, opaliserende, homogen suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Aktiv immunisering av ikke drektig storfe for å redusere risikoen for at vaksinerte ikke-infiserte dyr skal skille ut og spre agens (5 ganger lavere sannsynlighet sammenlignet med dyr som fikk placebo), og for å redusere spredning av *Coxiella burnetii* fra disse dyrene via melk og vaginalt slim.

Immunitet er vist fra: ikke fastlagt.

Varighet av immunitet: 280 dager etter fullført primærvaksinasjon.

Geit:

Aktiv immunisering av geit for å redusere abort forårsaket av *Coxiella burnetii* og redusere spredning av organismen via melk, vaginalt slim, avføring og morkake.

Immunitet er vist fra: ikke fastlagt.
Varighet av immunitet: ett år etter fullført primærvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Storfe:

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en tydelig reaksjon på maksimum 9 til 10 cm diameter rundt injeksjonsstedet, og som kan vare inntil 17 dager. Reaksjonen reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Systemiske tegn som letargi (sløvhet), hypertermi (forhøyet kroppstemperatur) og/eller anoreksi (tap av matlyst) er sjeldent observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Geiter:

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en tydelig reaksjon på 3 til 4 cm diameter rundt injeksjonsstedet, og som kan vare inntil 6 dager. Reaksjonen reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

I laboratorieforsøk var det svært vanlig å se en liten økning i rektaltemperatur i 4 dager etter vaksinasjonen. Systemiske tegn som sløvhet, generell sykdomsfølelse og/eller anoreksi er mindre vanlig observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Diaré er sjeldent observert i henhold til erfaringer med sikkerhet etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og geit

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Tilførsel av vaksinen:

Storfe: 4 ml i halsregionen.

Geiter: 2 ml i halsregionen.

Storfe fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutant med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Hver niende måned, som beskrevet for primærvaksinasjon, basert på en varighet av immunitet på 280 dager.

Geiter fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutant med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Det skal gis 1 dose årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist godt før bruk.

Bruk normale aseptiske metoder.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt og melk: 0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter «Utløpsdato».

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinasjon av dyr som allerede er infisert ved vaksinetidspunktet vil ikke medføre negative bivirkninger.

Ingen effektdata er tilgjengelige når det gjelder bruk av vaksinen på hanndyr. I laboratorieforsøk har det imidlertid blitt vist at vaksinen trygt kan brukes på hanndyr. I tilfeller der det blir besluttet å vaksinere en hel flokk blir det tilrådet å vaksinere hanndyrene på samme tidspunkt.

Den biologiske betydningen av reduksjonen i spredning vist hos storfe og geit er ikke kjent.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er anbefalt å vaksinere alle dyrene i flokken på én gang.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC ofte blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon hos geit. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet:

Det er ingen positive effekter av vaksinen (som beskrevet i indikasjonen for storfe) ved vaksinasjon av infiserte og/eller direkte kyr.

Diegiving:

Vaksinen kan brukes under diegiving.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon, dette er vanlig hos geit og sjeldent hos storfe. Fordi stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med bruk av preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Storfe:

Med dobbel dose ble en tydelig reaksjon på maksimum 10 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet og varte 16 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

Geiter:

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på 4 til 5 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet og varte i 4 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparat finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder fase I *Coxiella burnetii* som aktiv ingrediens som fremkaller aktiv immunitet mot Q feber hos storfe og geiter.

Pakningsstørrelser: 40 ml eller 100 ml i LDPE plastflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av COXEVAC kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke COXEVAC skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.