

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanțe active:

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF*

*Unitate QF(febră Q): potența relativă a antigenului faza I măsurat prin ELISA comparativ cu un număr de referință

Excipienți

Tiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie omogenă, alburie, opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce riscul la animalele neinfectate vaccinate atunci când nu sunt gestante să devină eliminatoare (o probabilitate de 5 ori mai mică în comparație cu animalele care au primit un placebo) și pentru reducerea eliminării de *Coxiella burnetii* prin lapte și mucus vaginal.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 280 de zile de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Caprine:

Pentru imunizarea activă a caprinelor, pentru reducerea avorturilor produse de *Coxiella burnetii* și pentru reducerea eliminării din organism prin lapte, mucus vaginal, fecale și placentă.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit

Durata imunității: un an de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Vaccinare animalelor deja infectate la momentul vaccinării nu va avea nici un efect advers. Nu există date referitoare la eficacitatea utilizării COXEVAC la masculi.

Cu toate acestea, studiile efectuate în laborator, au dovedit că utilizarea produsului COXEVAC la masculi este sigură. În cazul în care s-a decis să se vaccineze întreaga turmă, este recomandabil să se vaccineze animalele de sex masculin în același timp.

Atunci când vaccinul este utilizat la vacile infectate și/sau gestante, nu există beneficii ale acestuia (așa cum este descris în indicațiile pentru bovine).

Semnificația biologică a reducerii nivelurilor eliminării arătate la bovine și caprine nu este cunoscută.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Se recomandă să vaccinați toate animalele din efectiv în același timp.

În condiții de teren, la capre, vaccinarea cu COXEVAC a fost de obicei urmată de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului .

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 9-10 cm la locul de injecție, care poate dura până la 17 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

În cazuri rare, în decursul studiilor post marketing s-au observat semne sistemice ca letargia, hipertermia și/sau anorexia.

Caprine

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 3-4 cm la locul de injecție, care poate dura până la 6 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei ușoare creșteri a temperaturii rectale timp de 4 zile post-vaccinal.

Mai puțin frecvente, au fost observate din experiența înregistrată după punerea pe piață a produsului, semne sistemice ca letargia, indispoziția și/sau anorexia.

Din experiența înregistrată după punerea pe piață a produsului, au fost rare cazurile de diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

La bovine și caprine, vaccinul se poate folosi în perioada de lactație.

În condiții de teren, frecvent la capre și foarte rar la vaci, vaccinarea cu COXEVAC a fost urmată de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată în funcție de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Administrați vaccinul astfel:

Bovine: 4 ml în regiunea gâtului

Caprine: 2 ml în regiunea gâtului

Bovine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

La fiecare 9 luni, așa cum este descris pentru vaccinarea primară, bazată pe durata imunității de 280 zile.

Caprine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

Se administrează o doză, o dată pe an.

4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Bovine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 10 cm, ce poate dura până la 16 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă moderată cu un diametru de 4-5 cm, ce durează 4 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

4.11 Timp de așteptare

Carne, organe și lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: produse imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate pentru bovine
Cod veterinar ATC: QI02AB

Vaccinul conține ca substanță activă, *Coxiella burnetii* faza I ce induce o imunizare activă împotriva febrei-Q la bovine și caprine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
clorură de sodiu
fosfat hidrogen disodiu
fosfat dihidrogen potasiu
apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare(+2°C și +8°C). A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din plastic (LDPE), care conține 40 ml de suspensie.
Cutie de carton cu 1 flacon din plastic (LDPE), care conține 100 ml de suspensie.
Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc bromobutitic de 20 mm și capsă din aluminiu-plastic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne , FRANȚA
Tel:+33557554040
Fax: +33557554198

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/110/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări :30/09/2010

Data ultimei reînnoiri : 31/07/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea COXEVAC este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze COXEVAC trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DETINATORUL
AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDITII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI (MRL)**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor:

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

B. CONDITII SAU RESTRICTII ALE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

În conformitate cu Articolul 71 al Directivei 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului modificată, un Stat Membru poate, în concordanță cu legislația națională, să interzică fabricarea, importul, posesia, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare pe o întregul său teritoriu sau pe o parte a acestuia dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale interferează cu implementarea unui program național de diagnostic, control sau eradicare a bolilor la animale, sau va cauza dificultăți în certificarea absenței contaminării animalelor vii sau a alimentelor de origine animală sau a altor produse obținute de la animale tratate.
- b) boala pentru care produsul trebuie să confere imunitate este în general absentă pe teritoriul în cauză.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI (MRL)

Substanța activă este de origine biologică destinată producerii unei imunități active și nu se află în sfera de aplicarea a Regulamentului (EC) 470/2009

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare MRL sau consideră că nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice privind farmacovigilența:

Deținătorul autorizației de comercializare va furniza un raport periodic de actualizare privind siguranța (PSUR) adițional.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flaconul din plastic de 40 ml sau de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF* / ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și caprine

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C și +8°C). A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTUR ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA ÎN VĂZUL ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȘIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flaconul din plastic de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF / ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și caprine

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

SC
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare(+2°C și +8°C). A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne , FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/110/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de plastic de 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF / ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

40 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de soluție conține:

Substanțe active:

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF*

*Unitate QF (febra Q): potența relativă a antigenului faza I măsurat prin ELISA comparativ cu un număr de referință

Excipienți

Tiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

Suspensie omogenă, alburie, opalescentă.

4. INDICAȚII

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce riscul la animalele neinfectate vaccinate atunci când nu sunt gestante, de a deveni eliminatoare (o probabilitate de 5 ori mai mică în comparație cu animalele care au primit un placebo) și pentru reducerea eliminării de *Coxiella burnetii* prin lapte și mucus vaginal.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 280 de zile de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Caprine:

Pentru imunizarea activă a caprinelor, pentru reducerea avorturilor produse de *Coxiella burnetii* și pentru reducerea eliminării prin lapte, mucus vaginal, fecale și placentă.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit

Durata imunității: un an de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 9-10 cm la locul de injecție, care poate dura până la 17 zile. Această reacție scade gradual și dispăre fără a fi necesar vreun tratament.

În cazuri rare, în decursul studiilor post marketing s-au observat semne sistemice ca letargia, hipertermia și/sau anorexia.

Caprine

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 3-4 cm la locul de injecție, care poate dura până la 6 zile. Această reacție scade gradual și dispăre fără a fi necesar vreun tratament.

A fost foarte frecventă, în studiile de laborator, observarea unei ușoare creșteri a temperaturii rectale timp de 4 zile post-vaccinal.

Mai puțin frecvente, au fost observate din experiența înregistrată după punerea pe piață a produsului, semne sistemice ca letargia, indispoziția și/sau anorexia..

Din experiența înregistrată după punerea pe piață a produsului, , au fost rare cazurile de diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Administrați vaccinul astfel:

Bovine: 4 ml în regiunea gâtului

Caprine: 2 ml în regiunea gâtului

Bovine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

La fiecare 9 luni, așa cum este descris pentru vaccinarea primară, bazată pe durata imunității de 280 zile.

Caprine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

Se va administra o doză, o dată pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.
A se respecta condițiile de asepsie locală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, lapte și organe: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare(+2°C și +8°C). A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
După prima deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă:

Vaccinare animalelor deja infectate la momentul vaccinării nu va avea nici un efect advers. Nu există date referitoare la eficacitatea utilizării COXEVAC la masculi.

Cu toate acestea, studiile efectuate în laborator, au dovedit că utilizarea produsului COXEVAC la masculi este sigură. În cazul în care s-a decis să se vaccineze întreaga turmă, este recomandabil să se vaccineze animalele și masculii, în același timp.

Semnificația biologică a reducerii nivelurilor eliminării arătate la bovine și caprine nu este cunoscută.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Se recomandă să vaccinați toate animalele din efectiv în același timp.

În condiții de teren, se observă de obicei, după vaccinarea cu COXEVAC, o scădere a producției de lapte la caprine. Deoarece stresul poate fi o cauză a acestui efect advers, se impun măsuri adecvate de reducere pe cât posibil a stresului în timpul administrării produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație:

Nu sunt beneficii ale vaccinului (cum sunt cele descrise la indicații pentru bovine), când se folosește la vacile infectate și gestante.

Lactație:

Vaccinarea se poate face în timpul lactației.

În condiții de teren, vaccinarea cu COXEVAC a fost urmată frecvent la capre și foarte rar la vaci de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată în funcție de la caz la caz.

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Bovine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 10 cm, ce poate dura până la 16 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă moderată cu un diametru de 4-5 cm, ce durează 4 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Întrebați veterinarul despre cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri pot ajuta la protecția mediului înconjurător.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține ca substanță activă, *Coxiella burnetii* faza I ce induce o imunizare activă împotriva febrei Q la bovine și caprine.

Mărimea ambalajului:

Flacoane din plastic (PEJD) de 40 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea COXEVAC este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze COXEVAC trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.