

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile ≥ 72 QF jednotiek*

*QF (Q-horúčka) jednotka: relatívna účinnosť fázy I antigénu meraná testom ELISA v porovnaní s referenčnou jednotkou.

Pomocná látka:

Thiomersal ≤ 120 μg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Belavá, opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a kozy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku za účelom zníženia rizika nakazenia pre neinfikované vakcinované negravidné zvieratá (5 krát menšie riziko nakazenia v porovnaní so zvieratami, ktoré dostávali placebo) a na zníženie vylučovania *Coxiella burnetii* mliekom a vaginálnym hlienom.

Nástup imunity: Nie je stanovený.

Trvanie imunity: 280 dní po ukončení primárnej vakcinácie.

Kozy:

Na aktívnu imunizáciu kôz za účelom zníženia potratov spôsobených *Coxiella burnetii* a na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom, trusom a placentou.

Nástup imunity: Nie je stanovený.

Trvanie imunity: jeden rok po ukončení primárnej vakcinácie.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinácia zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie už infikované nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Údaje o účinnosti použitia COXEVACU u samcov nie sú k dispozícii. Laboratórne štúdie však preukázali, že použitie COXEVACU u samcov je bezpečné. V prípade, ak sa rozhodne o vakcinácii celého stáda, odporúča sa vakcinovať samcov v rovnakom čase.

Vakcína nemá žiadny prínos (ako je popísané v indikáciách pre hovädzí dobytok), keď sa používa u infikovaných a/alebo gravidných kráv.

Biologický význam zníženia vylučovania u dobytka a kôz nie je známy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde v rovnakom čase.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM obyčajne spôsobovala pokles v produkcii mlieka u kôz. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať čo najvhodnejšie opatrenia na redukcii stresu počas podávania prípravku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hovädzí dobytok:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 9-10 cm, ktorá môže pretrvávajúť 17 dní. Táto reakcia sa postupne zmenší a vymizne bez potreby liečby.

Po uvedení na trh boli zriedkavo pozorované systémové príznaky ako letargia, hypertermia a / alebo anorexia.

Kozy:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 3-4 cm, ktorá môže pretrvávajúť 6 dní. Táto reakcia sa zmenší a vymizne bez potreby liečby.

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často vyskytovalo mierne zvýšenie rektálnej teploty, ktoré pretrváva 4 dni po vakcinácii.

Po uvedení na trh boli pozorované menej časté systémové príznaky ako letargia, malátnosť a / alebo anorexia a tiež boli zriedkavo pozorované hnačkové ochorenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laktácia:

U hovädzieho dobytka a kôz sa vakcína môže používať počas laktácie.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM často spôsobovala pokles produkcie mlieka u kôz a zriedkavo u hovädzieho dobytka. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať vhodné opatrenia na zníženie stresu počas podávania veterinárneho lieku.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.
Pred použitím dôkladne pretrepať.

Dávkovanie:
hovädzí dobytok: 4 ml do oblasti krku.
kozy: 2 ml do oblasti krku.

Hovädzí dobytok od 3 mesiacov života:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

Revakcinácia:

Každých 9 mesiacov, tak, ako je popísané pre primárnu vakcináciu, na základe trvania imunity 280 dní.

Kozy od 3 mesiacov života:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

Revakcinácia:

Jedna dávka ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Hovädzí dobytok:

Pri podaní dvojitej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s priemerom 10 cm, ktorá pretrvávala 16 dní. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

Kozy:

Pri podaní dvojitej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s priemerom 4-5 cm, ktorá pretrvávala 4 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso, mlieko a vnútornosti: 0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre turovité.
Inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.
ATCvet kód: QI02AB

Vakcína obsahuje ako aktívnu zložku *Coxiella burnetii* vo fáze I, ktorá navodzuje aktívnu imunitu proti Q horúčke u hovädzieho dobytku a kôz.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

thiomersal
chlorid sodný
hydrogénfosfát disodný
dihydrogénfosfát draselný
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 plastovú (LDPE) fľašu s obsahom 40 ml suspenzie.
Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 plastovú (LDPE) fľašu s obsahom 100 ml suspenzie.
Každá fľaša je uzatvorená 20 mm brómobutylovou gumenou zátkou a stredovým odtrhnutelným hliníkovo – plastickým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/10/110/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/09/2010.

Dátum posledného predĺženia: 31/07/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (-OVIA) BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapešť
MAĎARSKO

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
MAĎARSKO

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ

Účinná látka, biologického pôvodu, ktorá je určená na navodenie aktívnej imunity nespadá pod Nariadenie (EC) 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Požiadavky systému dohľadu nad liekmi:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má poskytnúť dodatočný PSUR.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE NA OBALE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA pre 40 ml alebo 100 ml plastovú fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile ≥ 72 QF jednotiek/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

40 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a kozy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml plastová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile ≥ 72 QF jednotiek/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a kozy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCÚZSKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/110/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

40 ml plastová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile ≥ 72 QF jednotiek/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

40 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapešť
MAĎARSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile ≥72 QF jednotiek*

*QF (Q-horúčka) jednotka: relatívna účinnosť fázy I antigénu zameraná testom ELISA v porovnaní s referenčnou jednotkou.

Pomocné látky:

Thiomersal ≤ 120 µg

Belavá, opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku za účelom zníženia rizika nakazenia neinfikovaných vakcinovaných negravidných zvierat (5 krát menšie riziko nakazenia v porovnaní so zvieratami, ktoré dostávali placebo) a na zníženie vylučovania *Coxiella burnetii* mliekom a vaginálnym hlienom.

Nástup imunity: Nie je stanovený.

Trvanie imunity: 280 dní po ukončení primárnej vakcinácie.

Kozy:

Na aktívnu imunizáciu kôz za účelom zníženia potratov spôsobených *Coxiella burnetii* a na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom, trusom a placentou.

Nástup imunity: Nie je stanovený.

Trvanie imunity: jeden rok po ukončení primárnej vakcinácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hovädzí dobytok:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 9-10 cm, ktorá môže pretrvávajúť 17 dní. Táto reakcia sa postupne zmenší a vymizne bez potreby liečby.

Po uvedení na trh boli zriedkavo pozorované systémové príznaky ako letargia, hypertermia a / alebo anorexia.

Kozy:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 3-4 cm, ktorá môže pretrvávajúť 6 dní. Táto reakcia sa zmenší a vymizne bez potreby liečby.

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často vyskytovalo mierne zvýšenie rektálnej teploty, ktoré pretrváva 4 dni po vakcinácii.

Po uvedení na trh boli pozorované menej časté systémové príznaky ako letargia, malátnosť a / alebo anorexia a tiež boli zriedkavo pozorované hnačkové ochorenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a kozy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Hovädzí dobytok od 3 mesiacov života:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

Revakcinácia:

Každých 9 mesiacov, tak, ako je popísané pre primárnu vakcináciu, na základe trvania imunity 280 dní.

Kozy od 3 mesiacov života:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

Revakcinácia:

Jedna dávka ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Dodržiavať zvyčajné aseptické podmienky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso, mlieko a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinácia zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie infikované, nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky. Údaje o účinnosti použitia vakcíny u samcov nie sú k dispozícii. Laboratórne štúdie však preukázali, že použitie vakcíny u samcov je bezpečné. V prípade, ak sa rozhodne o vakcinácii celého stáda, odporúča sa vakcinovať samcov v rovnakom čase.

Biologický význam zníženia vylučovania u dobytka a kôz nie je známy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde v rovnakom čase.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM obvyčajne spôsobovala pokles v produkcii mlieka u kôz. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať maximálne vhodné opatrenia na zníženie stresu počas podávania veterinárneho lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Vakcína nemá žiadny prínos (ako je popísané v indikáciách pre hovädzí dobytok), keď sa používa u infikovaných a/alebo gravidných kráv.

Laktácia:

Vakcína sa môže použiť počas laktácie.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM často spôsobovala pokles produkcie mlieka u kôz a zriedkavo u hovädzieho dobytku. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať vhodné opatrenia na zníženie stresu počas podávania veterinárneho lieku.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá spolu s iným veterinárnym prípravkom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku sa musí zväžiť na základe jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Hovädzí dobytok

Pri podaní dvojitej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s priemerom 10 cm, ktorá pretrvávala 16 dní. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

Kozy

Pri podaní dvojitej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s priemerom 4-5 cm, ktorá pretrvávala 4 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje ako aktívnu zložku *Coxiella burnetii* vo fáze I, ktorá navodzuje aktívnu imunitu proti Q horúčke u hovädzieho dobytku a kôz.

Veľkosti balenia: 40 ml alebo 100 ml v plastovej LDPE fľaši.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie COXEVACU môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať COXEVAC sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.