

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot*

*QF (*Q-fever*) enota: relativna potenca faze I antigena izmerjenega po ELISA testu v primerjavi z referenčno enoto.

Pomožna(pomožne) snov(i):

tiomersal ≤ 120 μ g.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Belkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in koze.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Za aktivno zaščito goveda, za zmanjšanje tveganja pri neokuženih nebrehjih cepljenih živalih, da bi postale prenašalci (5-krat manjša verjetnost v primerjavi z živalmi, ki prejema placebo) ter za zmanjšanje prenosa *Coxiella burnetii* pri teh živalih preko mleka in nožnične sluzi.

Nastop imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 280 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Koze

Za aktivno zaščito koz pred zvrgom, katerega vzrok je *Coxiella burnetii* in za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične sluzi, iztrebkov in placente.

Začetek imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: eno leto po končanem osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepljenje živali, ki so v času cepljenja že okužene, ne bo imelo nobenega škodljivega učinka.

Glede uporabe cepiva COXEVAC pri samcih ni na voljo podatkov o učinkovitosti cepiva. Varnostni laboratorijski testi so dokazali, da je uporaba cepiva COXEVAC pri samcih varna. V primeru cepljenja celotne črede je priporočljivo cepiti samce hkrati z ostalo čredo.

Cepivo nima nobenih koristnih učinkov (kot je opisano v indikacijah za govedo), kadar se uporablja pri okuženih in/ali brejih kravah.

Biološki pomen stopnje znižanja klicenoštvta pri govedu in kozah ni znan.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočljivo je cepiti vse živali v čredi istočasno.

V terenskih pogojih je cepljenju s COXEVAC cepivom sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo

V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavila otipljiva reakcija tkiva maksimalnega premera 9 do 10 cm na mestu vboda, ki lahko traja 17 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Sistemske znaki, kot so letargija, hipertermija in/ali anoreksija so se redko pojavili v izkušnjah glede varnosti pridobljenih v obdobju trženja.

Koze

V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavila otipljiva reakcija tkiva premera 3 do 4 cm na mestu vboda, ki lahko traja 6 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju. V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavil rahel dvig rektalne temperature za 4 dni po cepljenju.

Občasno so po prihodu na trg v okviru spremljanja varnosti zdravila opazili sistemske znake kot so letargija, slabo počutje in/ali anoreksija.

Redko je bila po prihodu na trg v okviru spremljanja varnosti zdravila opažena driska.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laktacija:

Pri govedu in kozah se cepivo lahko uporablja v obdobju laktacije.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC pogosto sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah in redkeje pri govedu. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerjanje:

Govedo: 4 ml na področju vratu.

Koze: 2 ml na področju vratu.

Govedo od 3 mesecev starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Vsakih 9 mesecev, kot je opisano za osnovno cepljenje, na osnovi trajanja imunosti 280 dni.

Koze od 3 meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

En odmerek letno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Govedo

Pri dvojnem odmerku je bila opažena otipljiva reakcija tkiva premera največ 10 cm na mestu vboda, ki je trajala 16 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera 4 do 5 cm na mestu vboda, ki je trajala 4 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

4.11 Karenca

Meso, mleko in organi: Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za votloroge (Bovidae), inaktivirana bakterijska cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AB.

Cepivo vsebuje fazo I *Coxiella burnetii* kot učinkovino, ki stimulira aktivno imunost proti Q-mrzlici pri govedu in kozah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

Seznam pomožnih snovi

tiomersal
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C) .
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 plastenko (LDPE), ki vsebuje 40 ml suspenzije.
Kartonska škatla z 1 plastenko (LDPE), ki vsebuje 100 ml suspenzije.
Vsak vsebnik je zaprt z 20 mm gumijastim zamaškom iz bromobutila in centralno aluminijasto-plastično zaporko, ki se odtrga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi ,ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/09/2010
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 31/07/2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora priskrbeti dodatni PSUR (periodično posodobljeno varnostno poročilo).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 40 ml platenko ali 100 ml platenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

40 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in koze.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutano dajanje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/110/001 40 ml

EU/2/10/110/002 100 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in koze.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/110/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

40 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot / ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

40 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo in koze

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot*

*QF (*Q-fever*) enota: relativna potenca faze I antigena izmerjenega po ELISA testu v primerjavi z referenčno enoto

Pomožna(pomožne) snov(i):

tiomersal ≤ 120 μ g

Belkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Za aktivno zaščito goveda, za zmanjšanje tveganja pri neokuženih nebrehjih cepljenih živalih, da bi postale prenašalci (5-krat manjša verjetnost v primerjavi z živalmi, ki prejemajo placebo) ter za zmanjšanje prenosa *Coxiella burnetii* pri teh živalih preko mleka in nožnične sluzi.

Začetek imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 280 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Koze

Za aktivno zaščito koz pred zvrgom katerega vzrok je *Coxiella burnetii* in za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične mukoze, iztrebkov in placente.

Začetek imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: eno leto po končanem osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo

V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavila otipljiva reakcija tkiva maksimalnega premera 9 do 10 cm na mestu vboda, ki lahko traja 17 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Sistemske znake, kot so letargija, hipertermija in/ali anoreksija so se redko pojavili v izkušnjah glede varnosti pridobljenih v obdobju trženja.

Koze

V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavila otipljiva reakcija tkiva premera 3 do 4 cm na mestu vboda, ki lahko traja 6 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju. V laboratorijskih preizkusih se je zelo pogosto pojavil rahel dvig rektalne temperature za 4 dni po cepljenju.

Občasno so po prihodu na trg v okviru spremljanja varnosti zdravila opazili sistemske znake kot so letargija, slabo počutje in/ali anoreksija.

Redko je bila po prihodu na trg v okviru spremljanja varnosti zdravila opažena driska.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in koze.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutano dajanje.

Odmerjanje:

Govedo: 4 ml na področje vratu

Koze: 2 ml na področje vratu

Govedo od 3 mesecev starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenje načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Vsake 9 mesecev, kot je opisano za osnovno cepljenje, na osnovi trajanja imunosti 280 dni.

Koze od 3 meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

En odmerek letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Upoštevajte normalne aseptične pogoje.

10. KARENCA

Meso, mleko in organi : Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepljenje živali, ki so v času cepljenja že okužene, ne bo imelo nobenega škodljivega učinka.

Glede uporabe cepiva COXEVAC pri samcih ni na voljo podatkov o učinkovitosti cepiva. Varnostni laboratorijski testi so dokazali, da je uporaba cepiva COXEVAC pri samcih varna. V primeru cepljenja celotne črede je priporočljivo cepiti samce hkrati z ostalo čredo.

Biološki pomen stopnje znižanja klicenoštvja pri govedu in kozah ni znan.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočljivo je cepiti vse živali v čredi istočasno.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost:

Cepivo nima nobenih koristnih učinkov (kot je opisano v indikacijah za govedo), kadar se uporablja pri okuženih in/ali brejih kravah.

Laktacija:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC pogosto sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah in redkeje pri govedu. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Govedo

Pri dvojnem odmerku je bila opažena otipljiva reakcija tkiva premera največ 10 cm na mestu vboda, ki je trajala 16 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera 4 do 5 cm na mestu vboda, ki je trajala 4 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje fazo I *Coxiella burnetii* kot učinkovino, ki stimulira aktivno imunost proti bolezni Q-mrzlica pri govedu in kozah.

Pakiranja: 40 ml in 100 ml v LDPE plastenki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba cepiva COXEVAC je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati cepivo COXEVAC, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.