

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans: Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*Q-feber Enhet: relativ potens av fas I antigen uppmätt genom ELISA i jämförelse med ett referensprov

Hjälpämne(n): Tiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Vitaktig, skimrande, homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och get

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska risken för att icke infekterade djur som vaccineras under icke dräktighet utsöndrar *Coxiella burnetii* (5 gånger lägre sannolikhet jämfört med djur som får placebo), och för att minska antalet utsöndrade bakterier hos dessa djur via mjölk och vaginalsekret.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: 280 dagar efter avslutad grundvaccination

Get

För aktiv immunisering av get för att minska antalet aborter orsakade av *Coxiella burnetii* samt för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret, avföring och placenta.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: ett år efter avslutad grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccination av djur vilka redan är infekterade medför inga biverkningar.

Data avseende effekt på handjur vaccinerade med COXEVAC saknas. Dock visade säkerhetsförsök under laboratorieförhållanden att vaccination av handjur var säker. Om beslut tas att vaccinera en hel besättning, bör även handjuren vaccineras samtidigt.

Det finns ingen nytta med att använda vaccinet på infekterade och/eller dräktiga kor (som beskrivet under indikationer på nötkreatur).

Den biologiska signifikansen av nivån på minskningen i utsöndring hos nötkreatur och get är ej känd.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Samtliga djur i en besättning bör vaccineras samtidigt

Under fältförhållanden har vaccinering med COXEVAC vanligtvis följts av en minskad mjölkproduktion hos get. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsmått vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nötkreatur:

En mycket vanlig observation i laboratoriestudier var en palpabel reaktion med en maximal diameter av 9-10 cm på injektionsstället som kan kvarstå i 17 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

Systemiska tecken såsom letargi, hypertermi och/eller anorexi har observerats i sällsynta fall vid säkerhetsövervakning efter godkännande för försäljning.

Get:

En mycket vanlig observation i laboratoriestudier var en palpabel reaktion med en diameter av 3-4 cm på injektionsstället som kan kvarstå i 6 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

En mycket vanligt observation i laboratoriestudier var en lindrig ökning av kroppstemperaturen under de 4 första dagarna efter vaccinering.

Systemiska symtom såsom håglöshet, nedstämdhet och/eller anorexi har observerats i ovanliga fall vid biverkningsrapportering efter produktens introduktion på marknaden.

Diarré har observerats i sällsynta fall efter produktens introduktion på marknaden.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

-Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

-Vanliga (mer än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)

-Mindre vanliga (mer än 1 men färre än 10 av 1000 behandlade djur)

-Sällsynta (mer än 1 men färre än 10 av 10 000 djur)

-Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laktation:

Kan användas till nötkreatur och get under laktation.

Under fältförhållanden har vaccinering med COXEVAC följts av en minskad mjölkproduktion, vanligen hos get och i sällsynta fall hos nötkreatur. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara

den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsmått vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.
Skakas väl före användning.

Administrera vaccinet på följande sätt:
Nötkreatur: 4 ml subkutant i nackregionen
Get: 2 ml i subkutant nackregionen

Nötkreatur från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutant med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållanden bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Skall ske med 9 månaders mellanrum, enligt beskrivning ovan för grundvaccination, baserat på en varaktighet av immuniteten på 280 dagar.

Get från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutant med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållande bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

En dos per år.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Nötkreatur:

Vid administrering av dubbel dos observerades en svullnad på maximalt 10 cm i diameter vid injektionsstället som kvarstod under 16 dygn. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

Get:

Vid dubbel dos observerades en måttlig palpabel svullnad på 4-5 cm i diameter vid injektionsstället under 4 dygn. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Kött, mjölk och slaktbiprodukter: Noll dygn

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunological för bovidae, inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AB

Vaccinet innehåller som aktiv substans fas I *Coxiella burnetii* vilken inducerar aktiv immunitet mot Q-feber hos nötkreatur och get.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal

Natriumklorid Dinatriumvätefosfat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 plastflaska (LDPE) innehållande 40 ml suspension.

Kartong med 1 plastflaska (LDPE) innehållande 100 ml suspension.

Varje LDPE flaska är förseglad med en 20 mm brombutylgummipropp och ett centralt riv-av aluminium-plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +33 5 57 55 40 40

Fax: +33 5 57 55 41 98

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE Datum för

Första godkännande: 30/09/2010

Förnyat godkännande: 31/07/2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEINNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS.**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEINNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS.

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung, avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

MAH bör lämna in en ytterligare periodiska säkerhetsrapport (PSUR).

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN>
<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN>
KARTONG för 40 ml, 100 ml plastflaska
{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

40 ml
100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur och get

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): 0 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

100 ml plastflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur och get

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SC
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/110/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

40 ml plastflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

40 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

SC

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}>

Öppnad förpackning används inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur och get

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans: Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*Q-feber Enhet: relativ potens av fas I antigen uppmätt genom ELISA i jämförelse med ett referensprov

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

Vitaktig, skimrande, homogen suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska risken för att icke infekterade djur som vaccineras under icke dräktighet utsöndrar *Coxiella burnetii* (5 gånger lägre sannolikhet jämfört med djur som får placebo), och för att minska antalet utsöndrade bakterier hos dessa djur via mjölk och vaginalsekret.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: 280 dagar efter avslutad grundvaccination

Get:

För aktiv immunisering av get för att minska antalet aborter orsakade av *Coxiella burnetii* samt för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret, avföring och placenta.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: Ett år efter avslutad grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Nötkreatur:

En mycket vanlig observation i laboratoriestudier var en palpabel reaktion med en maximal diameter av 9-10 cm på injektionsstället som kan kvarstå i 17 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

Systemiska tecken såsom trötthet, onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi) och/eller aptitlöshet har observerats i sällsynta fall vid säkerhetsövervakning efter godkännande för försäljning.

Get:

En mycket vanlig observation i laboratoriestudier var en palpabel reaktion med en diameter av 3-4 cm på injektionsstället som kan kvarstå i 6 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

En mycket vanlig observation i laboratoriestudier var en lindrig ökning av kroppstemperaturen under de 4 första dagarna efter vaccinering.

Allmänna symtom såsom håglöshet, nedstämdhet och/eller aptitlöshet har observerats i ovanliga fall vid biverkningsrapportering efter produktens introduktion på marknaden.

Diarré har observerats i sällsynta fall vid biverkningsrapportering efter produktens introduktion på marknaden.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (mer än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (mer än 1 men färre än 10 av 1000 behandlade djur)
- Sällsynta (mer än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och get

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Administrera vaccinet på följande sätt:

Nötkreatur: 4 ml subkutant i nackregionen Get:

2 ml subkutant i nackregionen

Nötkreatur från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutant med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållande bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är avslutad 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Skall ske med 9 månaders mellanrum, enligt beskrivning ovan för grundvaccination, baserat på en varaktighet av immuniteten på 280 dagar.

Get från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutant med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållande bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är avslutad 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

En dos per år.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. KARENSTID

Kött, mjölk och slakteribiprodukter: Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)

Får ej frysas. Ljuskänsligt

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Öppnad förpackning används inom 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccination av djur vilka redan är infekterade medför inga biverkningar.

Data avseende effekt på handjur vaccinerade med Coxevac saknas. Dock visade säkerhetsförsök under laboratorieförhållanden att vaccination av handjur var säker. Om beslut tas att vaccinera en hel besättning, bör även handjuren vaccineras samtidigt.

Den biologiska signifikansen av nivån på minskningen i utsöndring hos nötkreatur och get är ej känd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Samtliga djur i en besättning bör vaccineras samtidigt

Under fältförhållanden har vaccinering med Coxevac vanligtvis följts av en minskad mjölkproduktion hos get. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Det finns ingen nytta med att använda vaccinet på infekterade och/eller dräktiga kor (som beskrivet under användningsområden på nötkreatur).

Digivning:

Kan användas under digivning.

Under fältförhållanden har vaccinering med COXEVAC följts av en minskad mjölkproduktion, vanligen hos get och i sällsynta fall hos nötkreatur. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

Andra läkemedel och Coxevac:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Nötkreatur:

Vid administrering av dubbel dos observerades en palpabel svullnad på maximalt 10 cm i diameter som kvarstod under 16 dygn på injektionsstället. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

Get:

Vid dubbel dos observerades en måttlig palpabel svullnad på 4-5 cm i diameter på injektionsstället under 4 dygn. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller fas I *Coxiella burnetii* vilken inducerar aktiv immunitet mot Q-feber hos nötkreatur och get.

Förpackningsstorlekar:

40 ml och 100 ml plastflaska LDPE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av COXEVAC är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhjälspraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda COXEVAC

skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.