ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF*
*Jednostka QF (Q fever): relatywna moc antygenu fazy I, zmierzona za pomocą ELISA w porównaniu do pozycji referencyjnej.

Substancje pomocnicze:
Tiomersal ≤ 120 µg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Biaława, opalizująca, homogeniczna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i kozy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:
Czynne uodparnianie bydła w celu obniżenia ryzyka stawania się siewcami zwierząt nie zakażonych, szczepionych poza okresem ciąży (5 razy mniejsze prawdopodobieństwo w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo) oraz w celu redukcji rozprzestrzeniania *Coxiella burnetti* u tych zwierząt z mlekiem i śluzem pochwowym.
Rozwinięcie się odporności: nie ustalono.
Czas trwania odporności: 280 dni po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Kozy:
Czynne uodparnianie kóz celem redukcji poronień wywoływanych przez *Coxiella burnetti* oraz redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym, kałem i poprzez łożysko.
Rozwinięcie się odporności: nie ustalono.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie zwierząt już zarażonych w momencie szczepienia nie spowoduje żadnych objawów ubocznych. Brak danych dotyczących skuteczności stosowania COXEVAC u samców. Jednakże badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa dowiodły, że stosowanie COXEVAC u samców jest

bezpieczne. W przypadku decyzji o szczepieniu całego stada, zaleca się zaszczepienie samców w tym samym czasie.
Brak działania korzystnego (co opisano w punkcie dotyczącym wskazań dla bydła), gdy szczepionka stosowana jest u krów zarażonych i/lub będących w ciąży.
Znaczenie biologiczne poziomów redukcji wykazanych u rozsiewającego bydła i kóz nie jest znane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie w tym samym czasie.
W warunkach terenowych po szczepieniu kóz za pomocą produktu COXEVAC powszechnie obeserwowano spadek produkcji mleka. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło
W miejscu iniekcji bardzo często występuje wyczuwalna palpacyjnie reakcja o średnicy maksymalnie do 9 - 10 cm, która może utrzymywać się do 17 dni. Reakcja stopniowo się zmniejsza i znika bez konieczności leczenia.

Kozy
W miejscu iniekcji bardzo często występuje wyczuwalna palpacyjnie reakcja o średnicy 3 do 4 cm, która może się utrzymywać do 6 dni. Reakcja zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.
Bardzo często przez 4 dni po szczepieniu zaobserwować można lekki wzrost temperatury mierzonej rektalnie, przy braku innych objawów ogólnych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U bydła i kóz szczepionka może być stosowana podczas laktacji.
W warunkach terenowych po szczepieniu kóz za pomocą produktu COXEVAC powszechnie obeserwowano spadek produkcji mleka. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.
Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Szczepionkę podawać następująco:
Bydło: 4 ml w okolicę szyi.
Kozy: 2 ml w okolicę szyi.

Bydło powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:
Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:
Co 9 miesięcy, jak opisano w punkcie dotyczącym szczepienia podstawowego, zgodnie z czasem utrzymywania się odporności wynoszącym 280 dni.

Kozy powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:
Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:
Jedną dawkę należy podawać co roku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bydło
Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy maksymalnie do 10 cm, utrzymującą się do 16 dni. Reakcja stopniowo się zmniejszała i znikała bez konieczności leczenia.

Kozy
Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy 4 do 5 cm, utrzymującą się do 4 dni. Reakcja zmniejszała się i znikała bez konieczności leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne i mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła, Inaktywowane szczepionki bakteryjne dla bydła
kod ATCvet: QI02AB

Substancją czynną szczepionki jest *Coxiella burnetii* fazy I, indukująca odporność czynną przeciw gorączce Q u bydła i kóz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Chlorek sodu
Wodorofosforan disodu
Diwodorofosforan potasu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 ˚C – 8 ˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające 1 plastikową (LDPE) butelkę, zawierającą 40 ml zawiesiny.
Tekturowe pudełko zawierające 1 plastikową (LDPE) butelkę, zawierającą 100 ml zawiesiny.
Każda butelka zamykana jest 20 mm korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowo-plastikowym kapslem typu „tear-off”.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCJA
Tel.: +33 5 57 55 40 40
Faks: +33 5 57 55 41 98

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/110/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2010.
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie COXEVAC może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować COXEVAC musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapeszt
WĘGRY

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapeszt
WĘGRY

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.

b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowy PSUR.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO zawierające plastikową butelkę 40 ml lub 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

40 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i kozy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

plastikowa butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i kozy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {dzień/miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/110/002

17. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

plastikowa butelka 40 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

40 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {dzień/miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapeszt
WĘGRY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF*
*Jednostka QF (Q-fever): relatywna moc antygenu fazy I, zmierzona za pomocą ELISA w porównaniu do pozycji referencyjnej.

Substancje pomocnicze:
Tiomersal ≤ 120 µg

Biaława, opalizująca, homogeniczna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
Czynne uodparniania bydła w celu obniżenia ryzyka stawania się siewcami zwierząt nie zakażonych, szczepionych poza okresem ciąży (5 razy mniejsze prawdopodobieństwo w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo) oraz w celu redukcji rozprzestrzeniania *Coxiella burnetti* u tych zwierząt z mlekiem i śluzem pochwowym.
Rozwinięcie się odporności: nie ustalono.
Czas trwania odporności: 280 dni po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Kozy:
Czynne uodparniania kóz celem redukcji poronień wywoływanych przez *Coxiella burnetti* oraz redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym, kałem i poprzez łożysko.
Rozwinięcie się odporności: nie ustalono.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło
W miejscu iniekcji bardzo często występuje wyczuwalna palpacyjnie reakcja o średnicy maksymalnie do 9 - 10 cm, która może utrzymywać się do 17 dni. Reakcja stopniowo się zmniejsza i znika bez konieczności leczenia.

Kozy
W miejscu iniekcji bardzo często występuje wyczuwalna palpacyjnie reakcja o średnicy 3 do 4 cm, która może się utrzymywać do 6 dni. Reakcja zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia. Bardzo często przez 4 dni po szczepieniu zaobserwować można lekki wzrost temperatury mierzonej rektalnie, przy braku innych objawów ogólnych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i kozy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Szczepionkę podawać następująco:
Bydło: 4 ml w okolicę szyi.
Kozy: 2 ml w okolicę szyi.

Bydło powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:
Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:
Co 9 miesięcy, jak opisano w punkcie dotyczącym szczepienia podstawowego, zgodnie z czasem utrzymywania się odporności wynoszącym 280 dni.

Kozy powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:
Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:
Jedną dawkę należy podawać co roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.
Należy przestrzegać normalnych warunków aseptycznych.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne i mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 ˚C – 8 ˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepienie zwierząt już zarażonych w momencie szczepienia nie spowoduje żadnych objawów ubocznych. Brak danych dotyczących skuteczności stosowania COXEVAC u samców. Jednakże badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa dowiodły, że stosowanie COXEVAC u samców jest bezpieczne. W przypadku decyzji o szczepieniu całego stada, zaleca się zaszczepienie samców w tym samym czasie.
Znaczenie biologiczne poziomów redukcji wykazanych u rozsiewającego bydła i kóz nie jest znane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie w tym samym czasie.
W warunkach terenowych po szczepieniu kóz za pomocą produktu COXEVAC powszechnie obeserwowano spadek produkcji mleka. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Brak działania korzystnego (co opisano w punkcie dotyczącym wskazań dla bydła), gdy szczepionka stosowana jest u krów zarażonych i/lub będących w ciąży.
Laktacja:
Szczepionka może być stosowana podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Bydło
Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy maksymalnie do 10 cm, utrzymującą się do 16 dni. Reakcja stopniowo się zmniejszała i znikała bez konieczności leczenia.
Kozy
Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy 4 do 5 cm, utrzymującą się do 4 dni. Reakcja zmniejszała się i znikała bez konieczności leczenia.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Substancją czynną szczepionki jest *Coxiella burnetii* fazy I, indukująca odporność czynną przeciw gorączce Q u bydła i kóz.
Wielkości opakowań: 40 ml lub 100 ml w plastikowej butelce (LDPE).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie COXEVAC może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować COXEVAC musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.