

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile ≥ 72 QF Jednotek*

*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a kozy

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

Kozy

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení primární vakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikovaná, nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

Údaje o účinnosti pro použití COXEVACU u samců nejsou k dispozici. Avšak laboratorní studie prokázaly bezpečnost vakcíny u samců. V případě vakcinace celého stáda doporučujeme vakcinaci samců ve stejnou dobu.

Vakcína nemá žádný účinek (jak je popsáno v indikacích pro skot), když se používá u infikovaných a/nebo březích krav.

Biologický význam snížení vylučování u dobytka a koz není známý.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučujeme vakcinaci všech zvířat v stádě ve stejnou dobu.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách obvykle způsobovala pokles v produkci mléka u koz. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Skot:

V laboratorních podmínkách se velmi často v místě vpichu injekce objevovala hmatatelná reakce s maximálním průměrem 9-10 cm, která může přetrvávat 17 dnů. Tato reakce se postupně zmenší a vymizí bez potřeby léčby.

Kozy:

V laboratorních podmínkách se velmi často v místě vpichu injekce objevovala hmatatelná reakce s maximálním průměrem 3-4 cm, která může přetrvávat 6 dnů. Tato reakce se postupně zmenší a vymizí bez potřeby léčby.

V laboratorních podmínkách se velmi často vyskytovalo zvýšení rektální teploty, které přetrvává 4 dny po vakcinaci.

Po uvedení na trh byly pozorovány neobvyklé systémové příznaky jako letargie, malátnost a / nebo anorexie a vzácně byla pozorována průjmová onemocnění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laktace:

Pro skot a kozy je možné vakcínu použít během laktace.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách obvykle způsobovala pokles v produkci mléka u koz. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jakýmkoliv jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Dávkování:

skot: 4 ml do oblasti krku.

kozy: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Každých 9 měsíců, tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě vpichu hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě vpichu hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Maso a mléko: bez ochranných lhůt

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro turovitě (bovidae), inaktivované bakteriální vakcíny pro skot.

ATCvet kód QI02AB

Vakcína obsahuje jako aktivní složku *Coxiella burnetii* ve fázi I, která navozuje aktivní imunitu proti Q horečce u skotu a koz.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

thiomersal
chlorid sodný
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 40 ml suspenze.

Kartónová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 100 ml suspenze.

Všechny druhy balení jsou uzavřeny 20 mm bromobutylovou gumovou zátkou a středovým odtržitelným hliníkovo – plastovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIE
Tel: +33 5 57 55 40 40
Fax: +33 5 57 55 41 98

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/09/2010.
Datum posledního prodloužení: 31/07/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/YYYY

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDAJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce zodpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDAJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity, nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené SPC v bodě 6.1 jsou buď povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Držitel rozhodnutí o registraci musí poskytnout dodatečný PSUR.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE pro 40 ml nebo 100 ml plastovou láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile ≥ 72 QF Jednotek/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

40 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a kozy

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml plastová láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a kozy

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIE

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/110/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

40 ml plastová láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile ≥ 72 QF Jednotek/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

40 ml

4. CESTA(-Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}>

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot a kozy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile ≥72 QF Jednotek*

*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

Pomocné látky:

Thiomersal ≤ 120 µg

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

Kozy:

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení primární vakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

V laboratorních podmínkách se velmi často v místě vpichu injekce objevovala hmatatelná reakce s maximálním průměrem 9-10 cm, která může přetrvávat 17 dnů. Tato reakce se postupně zmenší a vymizí bez potřeby léčby.

Kozy:

V laboratorních podmínkách se velmi často v místě vpichu injekce objevovala hmatatelná reakce s maximálním průměrem 3-4 cm, která může přetrvávat 6 dnů. Tato reakce se postupně zmenší a vymizí bez potřeby léčby.

V laboratorních podmínkách se velmi často vyskytovalo zvýšení rektální teploty, které přetrvává 4 dny po vakcinaci.

Po uvedení na trh byly pozorovány neobvyklé systémové příznaky jako letargie, malátnost a / nebo anorexie a vzácně byla pozorována průjmová onemocnění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a kozy

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Dávkování:

skot: 4 ml do oblasti krku.

kozy: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Každých 9 měsíců tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.

Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso a mléko: bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikována, nevyvolává žádné nežádoucí účinky. Údaje o účinnosti použití vakcíny u samečů nejsou k dispozici. Laboratorní studie však prokázaly, že použití vakcíny u samců je bezpečné. V případě, že se rozhodne o vakcinaci celého stáda, doporučuje se vakcinovat samce ve stejnou dobu.

Biologický význam snížení vylučování u dobytka a koz není znám.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata ve stádě ve stejnou dobu.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách obvykle způsobovala pokles v produkci mléka u koz. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Vakcína nemá žádný přínos (jak je popsáno v indikacích pro skot), když se používá u infikovaných a/nebo březích krav.

Laktace:

Vakcína se může použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě vpichu pozorována hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě vpichu pozorována hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACI

Vakcína obsahuje jako aktivní složku *Coxiella burnetii* ve fázi I, která navozuje aktivní imunitu proti Q horečce u skotu a koz.

Velikosti balení: 40 ml nebo 100 ml v plastové LDPE láhvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití COXEVACU jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která

má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a/nebo používat COXEVAC se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.