

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle, vuohelle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta

≥ 72 QF-yksikköä*

*Q-kuumeyksikkö QF (Q Fever unit): ELISA:lla mitatun faasi I:n antigeenin suhteellinen teho viiteantigeeniin nähden.

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Tiomersaali | ≤ 120 mikrog/ml |
| Natriumkloridi | - |
| Dinatriumvetyfosfaatti | - |
| Kaliumdivetyfosfaatti | - |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | QS 1 ml |

Vaalea, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, vuohi ja lammas

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisointiin vähentämään ennen tiineyttä rokotettujen eläinten, jotka eivät ole saaneet tartuntaa, riskiä kehittyä erittäjiksi (5 kertaa pienempi riski verrattuna lumelääkettä saaneisiin eläimiin) ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan ja ulosteeseen.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Perusrokotusohjelman jälkeen 280 vuorokautta.

Vuohi:

Vuohen aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin aiheuttamia luomisia ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan, ulosteisiin ja istukkaan.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi perusrokotusohjelman jälkeen.

Lammas:

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin leviämistä maidon, emätinliman ja ulosteen välityksellä.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: 4 kuukautta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotushetkellä infektoituneiden eläinten rokotus ei aiheuta haittavaikutuksia.

COXEVAC-valmisteen käytöstä uroseläimillä ei ole saatavilla tehotutkimustietoja.

Laboratoriotutkimuksissa COXEVAC-valmisteen käyttö uroksilla on kuitenkin osoittautunut turvalliseksi. On suositeltavaa rokottaa uroseläimet samaan aikaan, jos koko lauma päätetään rokottaa.

Rokotteesta ei ole hyötyä (kuten kohdassa käyttöaiheet naudalle on kuvattu), jos se annetaan tartunnan saaneille ja/tai tiineille eläimille.

Erityksen vähenemisen biologista merkitystä naudoilla, vuohilla tai lampailla ei tiedetä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman eläimet samaan aikaan.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei ole.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

| | |
|--|-------------------------------------|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus* |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä): | Uneliaisuus, hypertermia, anoreksia |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 9-10 cm, joka voi kestää 17 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa.

Vuohi:

| | |
|---|---|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus* Hypertermia** |
| Melko harvinainen (1 - 10 eläintä 1,000 hoidetusta eläimestä): | Uneliaisuus, huonovointisuus, anoreksia |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä): | Ripuli |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 3-4 cm, joka voi kestää 14 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa.

** 4 päivää rokotuksen jälkeen.

Lammas:

| | |
|---|--|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Pistoskohdan tulehdus, pistoskohdan paksuuntuminen * |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä) | Uneliaisuus, hyperthermia, anoreksia |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 5 cm:n läpimitta, joka voi kestää 14 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa. Reaktioiden odotetaan olevan vakavampia toisen injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja vuohi:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Rokotetta voidaan käyttää laktaation aikana.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumisesta on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

Lammas:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa

on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokote annetaan seuraavasti:

Nauta: 4 ml kaula-alueen ihon alle.

Vuohi: 2 ml kaula-alueen ihon alle.

Lammas: 2 ml kaula-alueen ihon alle.

Naudat 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Joka yhdeksäs kuukausi perusrokotusohjelman mukaisesti perustuen 280 vuorokauden kestoiseen immunitettiin.

Vuohet 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Yksi annos vuosittain.

Lammas 4 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein. Rokotus annetaan mahdollisimman myöhään huomioiden, että perusrokotussarja on saatava päätökseen viimeistään 3 viikkoa ennen keinosiemennystä tai astutusta.

Tehosterokotus:

Ennen keinosiemennystä tai astutusta annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein.

Tehosterokotukset annetaan mahdollisimman myöhään huomioiden, että ne on saatava päätökseen vähintään ennen keinosiemennystä tai astutusta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nauta:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa käsin tuntuva, halkaisijaltaan korkeintaan 10 cm reaktio, joka kesti 16 vrk. Reaktio väheni vähitellen ja hävisi ilman hoitoa.

Vuohi:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa kohtalainen, käsin tuntuva, halkaisijaltaan 4–5 cm reaktio, joka kesti 4 vrk. Reaktio lievittyi ja hävisi ilman hoitoa.

Lammas:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin halkaisijaltaan alle 2 cm:n kohtalainen reaktio pistoskohdassa, joka kesti 12 päivää. Reaktio väheni ja hävisi ilman hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

ATCvet-koodi: QI02AB.

Rokotteen vaikuttava aine on faasi I:n *Coxiella burnetii*, joka saa aikaan aktiivisen immuniiteetin Q-kuumetta vastaan naudalla, vuohella ja lampaalla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on 1 muovinen (LDPE) pullo, sisältäen 40 ml:aa suspensiota.

Pahvikotelo, jossa on 1 muovinen (LDPE) pullo, sisältäen 100 ml:aa suspensiota.

Jokainen pullo on suljettu 20 mm:n bromobutyylimuovipulpan avulla sekä poisrepäistävällä alumiini-muovisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CEVA Sante Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/110/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/09/2010.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO 40 ml:n tai 100 ml:n muovipullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle, vuohelle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta

≥ 72 QF-yksikköä/ml

3. PAKKAUSKOKO

40 ml

100 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, vuohi ja lammas

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CEVA Sante Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n muovipullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle, vuohelle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta ≥ 72 QF-yksikköä/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, vuohi ja lammas.

4. ANTOREITIT

s.c.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CEVA Sante Animale

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

40 ml:n muovipullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle, vuohelle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta ≥ 72 QF-yksikköä/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

COXEVAC injektioneste, suspensio naudalle, vuohelle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu *Coxiella burnetii*, Nine Mile -kanta ≥ 72 QF-yksikköä*

*Q-kuumeyksikkö QF (Q Fever unit): ELISA:lla mitatun faasi I:n antigeenin suhteellinen teho viiteantigeeniin nähden.

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Tiomersaali | ≤ 120 mikrog/ml |
| Natriumkloridi | - |
| Dinatriumvetyfosfaatti | - |
| Kaliumdivetyfosfaatti | - |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | QS 1 ml |

Vaalea, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, vuohi ja lammas

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisointiin vähentämään ennen tiineyttä rokotettujen eläinten, jotka eivät ole saaneet tartuntaa, riskiä kehittyä erittäjiksi (5 kertaa pienempi riski verrattuna lumelääkettä saaneisiin eläimiin) ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan ja ulosteisiin.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Perusrokotusohjelman jälkeen 280 vuorokautta.

Vuohi:

Vuohen aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin aiheuttamia luomisia ja vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin eritystä maitoon, emätinlimaan, ulosteisiin ja istukkaan.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi perusrokotusohjelman jälkeen.

Lammas:

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Coxiella burnetii* -bakteerin leviämistä maidon, emätinliman ja ulosteen välityksellä.

Immunitetin kehittyminen: Ei määritetty.

Immunitetin kesto: 4 kuukautta.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotushetkellä infektoituneiden eläinten rokotus ei aiheuta haittavaikutuksia.

COXEVAC-valmisteen käytöstä uroseläimillä ei ole saatavilla tehotutkimustietoja. Laboratoriotutkimuksissa COXEVAC-valmisteen käyttö uroksilla on kuitenkin osoittautunut turvalliseksi. On suositeltavaa rokottaa uroseläimet samaan aikaan, jos koko lauma päätetään rokottaa.

Rokotteesta ei ole hyötyä (kuten kohdassa käyttöaiheet naudalle on kuvattu), jos se annetaan tartunnan saaneille ja/tai tiineille eläimille.

Erityksen vähenemisen biologista merkitystä naudoilla, vuohilla tai lampailla ei tiedetä.

On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman eläimet samaan aikaan.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei ole

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja vuohi:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Rokottaminen COXEVAC-valmisteella on kenttäolosuhteissa aiheuttanut maidontuotannon vähenemistä vuohilla yleisesti ja naudoilla harvinaisissa tapauksissa. Stressi voi aikaansaada tämän haittavaikutuksen. Tästä syystä rokotettavien eläinten stressaantumista on pyrittävä välttämään rokotuksen antamisen yhteydessä.

Rokotetta voidaan käyttää laktaation aikana.

Lammas:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Nauta:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa käsin tuntuva, halkaisijaltaan korkeintaan 10 cm reaktio, joka kesti 16 vrk. Reaktio väheni vähitellen ja hävisi ilman hoitoa.

Vuohi:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin injektiokohdassa kohtalainen, käsin tuntuva, halkaisijaltaan 4–5 cm reaktio, joka kesti 4 vrk. Reaktio lievittyi ja hävisi ilman hoitoa.

Lammas:

Kaksinkertaisella annoksella havaittiin halkaisijaltaan alle 2 cm:n kohtalainen reaktio pistoskohdassa, joka kesti 12 päivää. Reaktio väheni ja hävisi ilman hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Nauta:

| | |
|--|-------------------------------------|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus* |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä): | Uneliaisuus, hypertermia, anoreksia |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 9-10 cm, joka voi kestää 17 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa.

Vuohi:

| | |
|---|---|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus* Hypertermia** |
| Melko harvinainen (1 - 10 eläintä 1,000 hoidetusta eläimestä): | Uneliaisuus, huonovointisuus, anoreksia |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä): | Ripuli |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 3-4 cm, joka voi kestää 14 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa.

** 4 päivää rokotuksen jälkeen.

Lammas:

| | |
|---|--|
| Hyvin yleinen (>1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Pistoskohdan tulehdus, pistoskohdan paksuuntuminen * |
| Harvinainen (1 - 10 eläintä 10,000 hoidetusta eläimestä) | Uneliaisuus, hyperthermia, anoreksia |

* Palpoitava, halkaisijaltaan enintään 5 cm:n läpimitta, joka voi kestää 14 päivää, häviää vähitellen ilman hoitoa. Reaktioiden odotetaan olevan vakavampia toisen injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Rokote annetaan seuraavasti:

Nauta: 4 ml kaula-alueen ihon alle.

Vuohi: 2 ml kaula-alueen ihon alle.

Lammas: 2 ml kaula-alueen ihon alle.

Naudat 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annostaihon alle 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Joka yhdeksäs kuukausi perusrokotusohjelman mukaisesti perustuen 280 vuorokauden kestoiseen immuniteettiin.

Vuohet 3 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein. Normaalioloissa rokotusajankohta valitaan niin, että perusrokotussarja on päättynyt kolme viikkoa ennen astutusta tai keinosiemennystä.

Tehosterokotus:

Yksi annos vuosittain.

Lammas 4 kuukauden iästä alkaen:

Perusrokotus:

Annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein. Rokotus annetaan mahdollisimman myöhään huomioiden, että perusrokotussarja on saatava päätökseen viimeistään 3 viikkoa ennen keinosiemennystä tai astutusta.

Tehosterokotus:

Ennen keinosiemennystä tai astutusta annetaan kaksi annosta ihon alle 3 viikon välein.

Tehosterokotukset annetaan mahdollisimman myöhään huomioiden, että ne on saatava päätökseen vähintään ennen keinosiemennystä tai astutusta.

9. Annostusohjeet

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Noudata normaalia aseptiikkaa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/10/110/001-002

Pakkauskoot: 40 ml tai 100 ml LDPE-muovipullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu.

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

Ranska

Puhelinnumero: 00 800 35 22 11 51

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Unkari