

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units*

* QF (Q-fever) unit: relatieve sterkte van fase I antigeen gemeten door ELISA in vergelijking met referentiemateriaal

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Natriumchloride	-
<u>Dinatrium hydrogeen fosfaat</u>	-
Kalium dihydrogeen fosfaat	-
Water voor injecties	QS 1 ml

Witte, opaalachtige, homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, geit en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen om het risico te verlagen dat niet-geïnfecteerde dieren, welke niet-drachtig gevaccineerd werden, uitscheider worden (5 keer lagere kans dan bij dieren welke een placebo ontvingen) en verminderen van de uitscheiding van *Coxiella burnetii* via melk en vaginale uitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatieronde.

Geiten:

Voor de actieve immunisatie van geiten om abortus veroorzaakt door *Coxiella burnetii* te verminderen, en de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding, feces en de placenta te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na voltooiing van de primaire vaccinatieronde.

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen tegen *Coxiella burnetii*, om de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding en feces te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld
Duur van de immuniteit: 4 maanden

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinatie van reeds besmette dieren op het moment van vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik bij mannelijke dieren. In laboratoriumonderzoeken naar de veiligheid bleek echter het gebruik van dit vaccin bij mannelijke dieren veilig te zijn. In het geval dat besloten wordt om de hele kudde te vaccineren, wordt geadviseerd om de mannelijke dieren tegelijkertijd te vaccineren.

Er zijn geen voordelen van het vaccin (zoals aangegeven bij de indicaties voor runderen) wanneer het wordt toegediend bij geïnfecteerde en/of drachtige koeien.

De biologische significantie van de aangetoonde reductie niveaus van uitscheiding bij runderen, geiten en schapen is niet bekend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het is raadzaam om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit vaccin bij geiten vaak gevolgd door een afname in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zo veel mogelijk te voorkomen tijdens de toediening van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

* Palpabel, met een maximale diameter van 9 tot 10 cm, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Geit:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats* Hyperthermie**
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Lethargie, malaise, anorexie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree

* Palpabel, met een maximale diameter van 3 tot 4 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

** Gedurende 4 dagen na vaccinatie

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats, verdikking van de toedieningsplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

* Palpabel, met een maximale diameter van 5 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

De reacties zullen naar verwachting ernstiger zijn na de tweede injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contact gegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Het vaccin kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit vaccin, vaak bij geiten en zelden bij runderen, gevolgd door een afname in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zo veel mogelijk te voorkomen tijdens de toediening van het vaccin.

Schapen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.

Dien het vaccin als volgt toe:

Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek.

Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek.

Schapen: 2 ml ter hoogte van de nek

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Elke 9 maanden, zoals beschreven bij primaire vaccinatie, gebaseerd op een immuniteitsduur van 280 dagen.

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Eén dosis moet jaarlijks worden gegeven.

Schapen vanaf een leeftijd van 4 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

De vaccinatie dient zo laat mogelijk te gebeuren, maar de primaire vaccinatie dient uiterlijk 3 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking te zijn afgerond.

Hervaccinatie:

Voorafgaand aan elke kunstmatige inseminatie of dekking, twee doses, met een interval van 3 weken; de vaccinatieronde moet zo laat mogelijk worden gegeven, maar moet ten minste 3 weken voor de beoogde start van de voortplantingsfase zijn voltooid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Runderen:

Na een dubbele dosis werd een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 10 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 16 dagen duurde. Deze reactie verminderde geleidelijk en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Geiten:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van 4 tot 5 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 4 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Schapen:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van minder dan 2 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 12 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

ATCvet-code: QI02AB

Het vaccin bevat als werkzaam bestanddeel fase I *Coxiella burnetii* dat actieve immunisatie tegen Q-koorts bij runderen, geiten en schapen induceert.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een LDPE plastic flacon van 40 ml suspensie.

Kartonnen doos met een LDPE plastic flacon van 100 ml suspensie.

Elk plastic flacon is afgesloten met een broombutyl rubberstop van 20 mm en een centrale aftrekbare aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Sante Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 30/09/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 40 ml of 100 ml plastic flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

40 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, geit en schaap

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Sante Animale

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

plastic flacon van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units/ml *

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, geit en schaap

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Sante Animale

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon van 40 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units*

* QF (Q-fever) unit: relatieve sterkte van fase I antigeen gemeten door ELISA in vergelijking met referentiemateriaal

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Natriumchloride	-
<u>Dinatrium hydrogeen fosfaat</u>	-
Kalium dihydrogeen fosfaat	-
Water voor injecties	QS 1 ml

Witte, opaalachtige, homogene suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, geit en schaap

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen om het risico te verlagen dat niet-geïnfecteerde dieren, welke niet-drachtig gevaccineerd werden, uitscheider worden (5 keer lagere kans dan bij dieren welke een placebo ontvingen) en verminderen van de uitscheiding van *Coxiella burnetii* via melk en vaginale uitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatieronde.

Geiten:

Voor de actieve immunisatie van geiten om abortus veroorzaakt door *Coxiella burnetii* te verminderen, en de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding, feces en de placenta te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: één jaar na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen tegen *Coxiella burnetii*, om de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding en feces te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: 4 maanden

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie van reeds besmette dieren op het moment van vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik bij mannelijke dieren. In laboratoriumonderzoeken naar de veiligheid bleek echter het gebruik van dit vaccin bij mannelijke dieren veilig te zijn. In het geval dat besloten wordt om de hele kudde te vaccineren, wordt geadviseerd om de mannelijke dieren tegelijkertijd te vaccineren.

Er zijn geen voordelen van het vaccin (zoals aangegeven bij de indicaties voor runderen) wanneer het wordt toegediend bij geïnfecteerde en/of drachtige koeien.

De biologische significantie van de aangetoonde reductie niveaus van uitscheiding bij runderen, geiten en schapen is niet bekend.

Het is raadzaam om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit vaccin bij geiten vaak gevolgd door een afname in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zo veel mogelijk te voorkomen tijdens de toediening van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

Dracht en lactatie:

Runderen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Onder veldomstandigheden wordt vaccinatie met dit vaccin, vaak bij geiten en zelden bij runderen, gevolgd door een afname in de melkproductie. Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zo veel mogelijk te voorkomen tijdens de toediening van het vaccin.

Het vaccin kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Schapen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Runderen:

Na een dubbele dosis werd een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 10 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 16 dagen duurde. Deze reactie verminderde geleidelijk en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Geiten:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van 4 tot 5 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 4 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Schapen:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van minder dan 2 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 12 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

* Palpabel, met een maximale diameter van 9 tot 10 cm, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Geit:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats* Hyperthermie**
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Lethargie, malaise, anorexie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree

* Palpabel, met een diameter van 3 tot 4 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

** Gedurende 4 dagen na vaccinatie

Schapen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats, verdikking van de toedieningsplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

* Palpabel, met een maximale diameter van 5 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

De reacties zullen naar verwachting ernstiger zijn na de tweede injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Dien het vaccin als volgt toe:

Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek.

Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek.

Schapen: 2 ml ter hoogte van de nek.

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Elke 9 maanden, zoals beschreven bij primaire vaccinatie, gebaseerd op een immuniteitsduur van 280 dagen.

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Eén dosis moet jaarlijks worden gegeven.

Schapen vanaf een leeftijd van 4 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.
De vaccinatie dient zo laat mogelijk te gebeuren, maar de primaire vaccinatie dient uiterlijk 3 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking te zijn afgerond.

Hervaccinatie:

Voorafgaand aan elke kunstmatige inseminatie of dekking, twee doses, met een interval van 3 weken; de vaccinatieronde moet zo laat mogelijk worden gegeven, maar moet ten minste 3 weken voor de beoogde start van de voortplantingsfase zijn voltooid.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.
Respecteer de normale aseptische omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Vlees, melk en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/110/001-002

Verpakkingsgrootten: 40 ml of 100 ml in plastic LDPE flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankrijk
Tel.: 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Boedapest
Hongarije