

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten*

*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal | ≤ 120 µg/ml |
| Dinatriumhydrogenphosphat | - |
| Natriumchlorid | - |
| Kaliumdihydrogenphosphat | - |
| Wasser für Injektionszwecke | QS 1 ml |

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen und Schafe

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

Ziegen:

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen gegen *Coxiella burnetii*, zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalsekret und die Fäzes.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 4 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen.

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern, Ziegen und Schafen ist nicht bekannt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung von Ziegen mit COXEVAC häufig ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

| | |
|--|---------------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellungen an der Injektionsstelle* |
| Selten | Lethargie, Hyperthermie, Anorexie |

| | |
|---|--|
| (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | |
|---|--|

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Ziegen

| | |
|---|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellungen an der Injektionsstelle* Hyperthermie** |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Lethargie, Unbehagen, Anorexie |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Diarrhoe |

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

**über 4 Tage nach der Impfung.

Schafe:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Entzündung an der Injektionsstelle, Verdickung der Applikationsstelle* |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Lethargie, Hyperthermie, Anorexie |

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 5 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Nach der zweiten Injektion kann mit einer verstärkten Reaktion gerechnet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Ziegen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Kann während der Laktation angewendet werden.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung mit COXEVAC bei Ziegen häufig, bei Rindern selten ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Schafe:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Schaf: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

Schafe ab einem Alter von 4 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Die Impfung sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen sein.

Wiederholungsimpfung:

Vor jeder künstlichen Besamung oder Belegung mit 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen; das Impfprogramm sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss dieses bis spätestens 3 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Reproduktionsphase abgeschlossen sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Schafe:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm beobachtet, die 12 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QI02AB

Der Impfstoff enthält Phase I *Coxiella burnetii* als wirksamen Bestandteil, welcher eine aktive Immunisierung gegen Q-Fieber bei Rindern, Ziegen und Schafen bewirkt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 40 ml Suspension.

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 100 ml Suspension.

Jedes Behältnis ist mit einem 20 mm Bromobutylgummistopfen und einer Aluminium-Plastik-Kappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA Sante Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/09/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 40-ml- oder 100-ml- Kunststoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert ≥ 72 QF Einheiten/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

40 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Ziegen und Schafe

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA Sante Animale

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100-ml-Kunststoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Ziegen und Schafe

4. ARTEN DER ANWENDUNG

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA Santé Animale

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

40-ml-Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten*

*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal | ≤ 120 µg/ml |
| Dinatriumhydrogenphosphat | - |
| Natriumchlorid | - |
| Kaliumdihydrogenphosphat | - |
| Wasser für Injektionszwecke | QS 1 ml |

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen und Schafe

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

Ziegen

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen gegen *Coxiella burnetii*, zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim und die Fäzes.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 4 Monate.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen.

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern, Ziegen und Schafe ist nicht bekannt.

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung von Ziegen mit COXEVAC häufig ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Ziegen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung mit COXEVAC bei Ziegen häufig, bei Rindern selten ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im

Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Schafe:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Schafe:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm beobachtet, die 12 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellungen an der Injektionsstelle* |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Lethargie, erhöhte Temperatur, Appetitlosigkeit |

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Ziegen

| | |
|---|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellungen an der Injektionsstelle* Erhöhte Temperatur** |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Lethargie, Unbehagen, Appetitlosigkeit |
| Sehr selten | Durchfall |

| | |
|--|--|
| (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | |
|--|--|

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

**über 4 Tage nach der Impfung.

Schafe:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Entzündung an der Injektionsstelle, Verdickung der Applikationsstelle* |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Lethargie, erhöhte Temperatur, Appetitlosigkeit |

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 5 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Nach der zweiten Injektion kann mit einer verstärkten Reaktion gerechnet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (**Deutschland:** <https://www.vet-uaw.de/>; **Österreich:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Schafe: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

Schafe ab einem Alter von 4 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Die Impfung sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen sein.

Wiederholungsimpfung:

Vor jeder künstlichen Besamung oder Belegung mit 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen; das Impfprogramm sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss dieses bis spätestens 3 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Reproduktionsphase abgeschlossen sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Achten Sie auf reguläre sterile Bedingungen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/110/001-002

Packungsgrößen: 40 ml oder 100 ml in einer LDPE-Plastikflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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