

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo, koze in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot*

*QF (*Q-fever*) enota: relativna potenca faze I antigena izmerjenega po ELISA testu v primerjavi z referenčno enoto.

Pomožna (pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
natrijev klorid	-
natrijev hidrogenfosfat	-
kalijev dihidrogenfosfat	-
voda za injekcije	q.s. 1 ml

Belkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, koze in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Za aktivno zaščito goveda, za zmanjšanje tveganja pri neokuženih nebrejih cepljenih živalih, da bi postale prenašalci (5-krat manjša verjetnost v primerjavi z živalmi, ki prejema placebo) ter za zmanjšanje prenosa *Coxiella burnetii* pri teh živalih preko mleka in nožnične sluzi.

Nastop imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 280 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Koze

Za aktivno zaščito koz pred zvrgom, katerega vzrok je *Coxiella burnetii* in za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične sluzi, iztrebkov in placente.

Nastop imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 1 leto po končanem osnovnem cepljenju.

Ovce

Za aktivno zaščito ovc pred bakterijo *Coxiella burnetii* za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične sluzi in iztrebkov.

Nastop imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 4 mesece.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Cepljenje živali, ki so v času cepljenja že okužene, ne bo imelo nobenega neželenega učinka.

Glede uporabe cepiva COXEVAC pri samcih ni na voljo podatkov o učinkovitosti cepiva. Varnostni laboratorijski testi so dokazali, da je uporaba cepiva COXEVAC pri samcih varna. V primeru cepljenja celotne črede je priporočljivo cepiti samce hkrati z ostalo čredo.

Cepivo nima nobenih koristnih učinkov (kot je opisano v indikacijah za govedo), kadar se uporablja pri okuženih in/ali brejih kravah.

Biološki pomen stopnje znižanja klicenoštvu pri govedu, kozah in ovcah ni znan.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je cepiti vse živali v čredi istočasno.

V terenskih pogojih je cepljenju s COXEVAC cepivom sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Jih ni.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih)	letargija, hipertermija, anoreksija

živali):	
----------	--

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera od 9 do 10 cm, ki lahko traja 17 dni, se postopoma zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja* hipertermija **
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	letargija, slabo počutje, anoreksija
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	driska

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera od 3 do 4 cm, ki lahko traja 14 dni, se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

** V obdobju 4 dni po cepljenju.

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	vnetje na mestu injiciranja, zadebelitev na mestu dajanja*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	letargija, hipertermija, anoreksija

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera do 5 cm, ki lahko traja 14 dni, se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju. Pričakovati je, da bodo po drugi injekciji reakcije hujše.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje Kontaktni podatki navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in koze:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC pogosto sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah in redkeje pri govedu. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Ovce

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerjanje:

Govedo: 4 ml na področju vratu.

Koze: 2 ml na področju vratu.

Ovce: 2 ml na področju vratu.

Govedo od 3 mesecev starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Vsakih 9 mesecev, kot je opisano za osnovno cepljenje, na osnovi trajanja imunosti 280 dni.

Koze od 3. meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

En odmerek letno.

Ovce od 4. meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. Cepljenje je treba opraviti čim pozneje, vendar mora biti osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Pred vsako umetno osemenitvijo ali pripustom dva odmerka v razmaku 3 tednov; cepljenje je treba opraviti čim pozneje, vendar ga je treba zaključiti vsaj 3 tedne pred načrtovanim začetkom reprodukcijske faze.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Govedo:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena otipljiva reakcija tkiva premera največ 10 cm na mestu vboda, ki je trajala 16 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera 4 do 5 cm na mestu vboda, ki je trajala 4 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Ovce:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera manj kot 2 cm na mestu vboda, ki je trajala 12 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

Oznaka ATC vet: QI02AB.

Cepivo vsebuje fazo I *Coxiella burnetii* kot učinkovino, ki stimulira aktivno imunost proti Q-mrzlici pri govedu, kozah in ovcah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 platenko (LDPE), ki vsebuje 40 ml suspenzije.

Kartonska škatla z 1 platenko (LDPE), ki vsebuje 100 ml suspenzije.

Vsak vsebnik je zaprt z 20 mm gumijastim zamaškom iz bromobutila in centralno aluminijasto-plastično zaporko, ki se odtrga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA Sante Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/09/2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA za 40 ml ali 100 ml plastenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo, koze in ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

40 ml
100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, koze in ovce

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA Sante Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo, koze in ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, koze in ovce

4. POTI UPORABE

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA Sante Animale

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

40 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo, koze in ovce

2. KOLIČINA UČINKOVIN

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot / ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

COXEVAC suspenzija za injiciranje za govedo, koze in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana *Coxiella burnetii*, sev Nine Mile ≥ 72 QF enot*

*QF (*Q-fever*) enota: relativna potenca faze I antigena izmerjenega po ELISA testu v primerjavi z referenčno enoto

Pomožna (pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	≤ 120 $\mu\text{g/ml}$
natrijev klorid	-
natrijev hidrogenfosfat	-
kalijev dihidrogenfosfat	-
voda za injekcije	q.s. 1 ml

Belkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, koze in ovce.

4. Indikacije

Govedo:

Za aktivno zaščito goveda, za zmanjšanje tveganja pri neokuženih nebrehjih cepljenih živalih, da bi postale prenašalci (5-krat manjša verjetnost v primerjavi z živalmi, ki prejema placebo) ter za zmanjšanje prenosa *Coxiella burnetii* pri teh živalih preko mleka in nožnične sluzi.

Začetek imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: 280 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Koze:

Za aktivno zaščito koz pred zvirgom katerega vzrok je *Coxiella burnetii* in za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične sluzi, iztrebkov in placente.

Začetek imunosti: ni določeno.

Trajanje imunosti: eno leto po končanem osnovnem cepljenju.

Ovce:

Za aktivno zaščito ovc pred bakterijo *Coxiella burnetii* za zmanjšanje prenosa organizma preko mleka, nožnične sluzi in iztrebkov.

Začetek imunosti: ni določeno.
Trajanje imunosti: 4 mesece.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljenje živali, ki so v času cepljenja že okužene, ne bo imelo nobenega škodljivega učinka.

Glede uporabe cepiva COXEVAC pri samcih ni na voljo podatkov o učinkovitosti cepiva. Varnostni laboratorijski testi so dokazali, da je uporaba cepiva COXEVAC pri samcih varna. V primeru cepljenja celotne črede je priporočljivo cepiti samce hkrati z ostalo čredo.

Cepivo nima nobenih koristnih učinkov (kot je opisano v indikacijah za govedo), kadar se uporablja pri okuženih in/ali brejih kravah.

Biološki pomen stopnje znižanja klicenoštvu pri govedu, kozah in ovcah ni znan.

Priporočljivo je cepiti vse živali v čredi istočasno.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Jih ni.

Brejost in laktacija:

Govedo in koze:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

V terenskih pogojih je cepljenju s cepivom COXEVAC pogosto sledilo zmanjšanje proizvodnje mleka pri kozah in redkeje pri govedu. Ker lahko stres pripomore k tej neželeni reakciji, je potrebno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zmanjšanje stresa med dajanjem cepiva.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Ovce

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Govedo:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena otipljiva reakcija tkiva premera največ 10 cm na mestu vboda, ki je trajala 16 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera 4 do 5 cm na mestu vboda, ki je trajala 4 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Ovce:

Pri dvojnem odmerku je bila opažena zmerna otipljiva reakcija tkiva premera manj kot 2 cm na mestu vboda, ki je trajala 12 dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	letargija, hipertermija, anoreksija

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera od 9 do 10 cm, ki lahko traja 17 dni, se postopoma zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Koze:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja* hipertermija **
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	letargija, slabo počutje, anoreksija
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	driska

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera od 3 do 4 cm, ki lahko traja 14 dni, se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

** V obdobju 4 dni po cepljenju.

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	vnetje na mestu injiciranja, zadebelitev na mestu dajanja*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	letargija, hipertermija, anoreksija

* Otipljiva oteklina maksimalnega premera do 5 cm, ki lahko traja 14 dni, se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju. Pričakovati je, da bodo po drugi injekciji reakcije hujše.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Odmerjanje:

Govedo: 4 ml na področje vratu

Koze: 2 ml na področje vratu

Ovce: 2 ml na področju vratu.

Govedo od 3 mesecev starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Vsakih 9 mesecev, kot je opisano za osnovno cepljenje, na osnovi trajanja imunosti 280 dni.

Koze od 3. meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. V normalnih pogojih je potrebno čas cepljenja načrtovati tako, da je osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

En odmerek letno.

Ovce od 4. meseca starosti:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka subkutano v razmaku 3 tednov. Cepljenje je treba opraviti čim pozneje, vendar mora biti osnovno cepljenje končano 3 tedne pred umetno osemenitvijo ali pripustom.

Revakcinacija:

Pred vsako umetno osemenitvijo ali pripustom dva odmerka v razmaku 3 tednov; cepljenje je treba opraviti čim pozneje, vendar ga je treba zaključiti vsaj 3 tedne pred načrtovanim začetkom reprodukcijske faze.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.
Upoštevajte normalne aseptične pogoje.

10. Karenca

Meso, mleko in organi: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po Exp.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/110/001-002

Velikosti pakiranja: 40 ml in 100 ml v LDPE plastenki.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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