

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kecskék és juhok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység*

*QF (Q-láz) egység: I-es fázisú antigén referens értékhez viszonyított relatív hatáserőssége ELISA próbával mérve.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	≤ 120 µg
Nátrium-klorid	-
Dinátrium-hidrogén-foszfát	-
Kálium-dihidrogén-foszfát	-
Víz, injekcióhoz	q.s. 1 ml

Fehéres színű, opaleszkáló, homogén szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, kecske és juh.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, azon kockázat csökkentésére, hogy a nem fertőzött és vemhesülésük előtt vakcinázott állatok ürítővé váljanak (ötször alacsonyabb valószínűség a placebót kapott állatokhoz viszonyítva), és ezen állatokban a *Coxiella burnetii* tejjel és hüvelyi nyálkával való ürülésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 280 nap.

Kecske:

Kecske aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* okozta vetélés, valamint a mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával, bélsárral és a placentával való ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 1 év.

Juh:

Juh aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával és bélsárral való ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.
Immunitástartósság: 4 hónap.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás idején már fertőzött állatok oltása nem okoz káros mellékhatást.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina hím állatokban való alkalmazásának hatékonyságára vonatkozóan. Mindazonáltal, laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok során a COXEVAC hím állatokban való használata biztonságosnak bizonyult. Abban az esetben, ha a teljes állomány vakcinázását tervezik, javasolt egyidejűleg beoltani a hím állatokat is.

A vakcinázás előnye (amint azt a javallatokban a szarvasmarhára vonatkozóan leírták) nem jelentkezik, ha fertőzött és/vagy vemhes tehenekben alkalmazzák.

A szarvasmarha, kecske és juh esetén jelentkező csökkent ürülés mértékének biológiai jelentősége nem ismert.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ajánlott, hogy egy állományban valamennyi állat egyszerre részesüljön oltásban.

Gyakorlati körülmények között kecskében általában csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Nincs.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén*
Ritka	Levertség, láz, étvágytalanság

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
--	--

* Tapintható, legfeljebb 9-10 cm átmérőjű, akár 17 napig fennmaradhat, majd fokozatosan csökken és kezelés nélkül elmúlik.

Kecske:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén* Láz**
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, rossz közérzet, étvágytalanság
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés

*Tapintható, legfeljebb 3-4 cm átmérőjű, akár 14 napig fennmaradhat, majd csökken és kezelés nélkül elmúlik.

**A vakcinázást követő 4 nap alatt.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gyulladás az injekció beadásának helyén, bőr megvastagodás az alkalmazás helyén*
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, láz, étvágytalanság

* Tapintható, legfeljebb 5 cm átmérőjű, akár 14 napig fennmaradhat, majd csökken és kezelés nélkül elmúlik. A reakciók várhatóan súlyosabbak lesznek a második injekció beadása után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd még a használati utasítás 'Kapcsolattartási adatok' szakaszát.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és kecske:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyakorlati körülmények között, kecskékben gyakran és ritkán szarvasmarhákban, csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

Juh:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcina alkalmazása:

Szarvasmarha: 4 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Kecske: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Juh: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Szarvasmarha, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Az alapimmunizálásnál leírtak szerint 9 havonta, a 280 napos immunitás-tartósság alapján.

Kecske, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Évente egy adagot kell beadni.

Juh, 4 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. A vakcinázást a lehető legkésőbb kell elvégezni úgy, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Minden fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt két adag, 3 hetes időközzel; az emlékeztető vakcinázást a lehető legkésőbb kell elvégezni úgy, hogy az legalább 3 héttel a tenyész szezon tervezett kezdete előtt befejeződjön.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Szarvasmarha:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy max. 10 cm átmérőjű, tapintható, 16 napig fennálló reakció volt megfigyelhető. A reakció fokozatosan csökkent és kezelés nélkül megszűnt.

Kecske:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy 4-5 cm átmérőjű, tapintható, négy napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

Juh:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy legfeljebb 2 cm átmérőjű, tapintható, 12 napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB

A vakcina I-es fázisú *Coxiella burnetii*-t tartalmaz, mint aktív hatóanyagot a szarvasmarha, a kecske és a juh aktív immunizálására a Q-láz ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

40 ml szuszpenzió, műanyag (LDPE) flakonban, kartondobozban.

100 ml szuszpenzió, műanyag (LDPE) flakonban, kartondobozban.

Minden egyes tartály 20 mm átmérőjű brómbutil gumidugóval és alumínium-műanyag kupakkal van lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CEVA Sante Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/110/001-002

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/09/30

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ a 40- és 100 ml-es műanyag flakonhoz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kecskék és juhok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs ≥ 72 QF egység / ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

40 ml

100 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, kecske és juh.

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: (hh/éééé)

Felbontás után 10 óráig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CEVA Sante Animale

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es műanyag flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kecskék és juhok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység / ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, kecske és juh.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉEVI: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp: (hh/éééé)

Felbontás után 10 óráig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CEVA Sante Animale

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

40 ml-es műanyag flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kecskék és juhok részére

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs ≥ 72 QF egység/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hh/éééé}
Felbontás után 10 óráig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

COXEVAC szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kecskék és juhok részére

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált *Coxiella burnetii*, Nine Mile törzs

≥72 QF egység*

*QF (Q-láz) egység: I-es fázisú antigén referensértékhez viszonyított relatív hatáserőssége ELISA próbával mérve.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	≤ 120 µg
Nátrium-klorid	-
Dinátrium-hidrogén-foszfát	-
Kálium-dihidrogén-foszfát	-
Víz, injekcióhoz	q.s. 1 ml

Fehéres színű, opaleszkáló, homogén szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, kecske és juh.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, azon kockázat csökkentésére, hogy a nem fertőzött és vemhesülésük előtt vakcinázott állatok ürítőké váljanak (ötször alacsonyabb valószínűség a placebót kapott állatokhoz viszonyítva), és ezen állatokban a *Coxiella burnetii* tejjel és hüvelyi nyálkával való ürülésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az elsődleges vakcinázás befejezését követő 280 nap.

Kecske:

Kecske aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* okozta vetélés, valamint a mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával, bélsárral és a placentával való ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 1 év.

Juh:

Juh aktív immunizálására, a *Coxiella burnetii* mikroorganizmus tejjel, hüvelyi nyálkával és bélsárral való ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: nem megállapított.

Immunitástartósság: 4 hónap.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázás idején már fertőzött állatok oltása nem okoz káros mellékhatást.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina hím állatokban való alkalmazásának hatékonyságára vonatkozóan. Mindazonáltal, laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok során a vakcina hím állatokban való használata biztonságosnak bizonyult. Abban az esetben, ha a teljes állomány vakcinázását tervezik, javasolt egyidejűleg beoltani a hím állatokat is.

A vakcinázás előnye (amint azt a javallatokban a szarvasmarhára vonatkozóan leírták) nem jelentkezik, ha fertőzött és/vagy vemhes tehenekben alkalmazzák.

A szarvasmarha, kecske és juh esetén jelentkező csökkent ürülés mértékének biológiai jelentősége nem ismert.

Ajánlott, hogy egy állományban valamennyi állat egyszerre részesüljön oltásban.

Gyakorlati körülmények között kecskékben általában csökkent a tejtermelés a COXEVAC-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és kecske:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Gyakorlati körülmények között, kecskékben gyakran és ritkán szarvasmarhákban, csökkent a tejtermelés a Coxevac-kal történt vakcinázást követően. Mivel a stressz is hozzájárul ehhez a kedvezőtlen mellékhatáshoz, megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy csökkentsük a stresszt a termék alkalmazása közben, amennyire csak lehetséges.

A készítmény a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Juh:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túlادagolás:

Szarvasmarha:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy legfeljebb 10 cm átmérőjű, tapintható, 16 napig fennálló reakció volt megfigyelhető. A reakció fokozatosan csökkent és kezelés nélkül megszűnt.

Kecske:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy 4-5 cm átmérőjű, tapintható, négy napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

Juh:

Kétszeres adag alkalmazásakor, az injekció beadásának helyén egy legfeljebb 2 cm átmérőjű, tapintható, 12 napig fennálló, mérsékelt reakció volt megfigyelhető. A reakció kezelés nélkül csökkent és megszűnt.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén*
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, láz, étvágytalanság

* Tapintható, legfeljebb 9-10 cm átmérőjű, akár 17 napig fennmaradhat, majd fokozatosan csökken és kezelés nélkül elmúlik.

Kecske:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén* Láz**
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, rossz közérzet, étvágytalanság
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés

*Tapintható, legfeljebb 3-4 cm átmérőjű, akár 14 napig fennmaradhat, majd csökken és kezelés nélkül elmúlik.

**A vakcinázást követő 4 nap alatt.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gyulladás az injekció beadásának helyén, bőr megvastagodás az alkalmazás helyén*
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, láz, étvágytalanság

* Tapintható, legfeljebb 5 cm átmérőjű, akár 14 napig fennmaradhat, majd csökken és kezelés nélkül elmúlik. A reakciók várhatóan súlyosabbak lesznek a második injekció beadása után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

A vakcina alkalmazása:

Szarvasmarha: 4 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Kecske: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Juh: 2 ml a nyaktájék bőre alá oltva.

Szarvasmarha, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Az alapimmunizálásnál leírtak szerint 9 havonta, a 280 napos immunitástartósság alapján.

Kecske, 3 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. Normál körülmények között a vakcinázás idejét úgy kell megtervezni, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedeztetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Évente egy adagot kell beadni.

Juh, 4 hónapos kortól:

Alapimmunizálás:

Két adagot kell szubkután beadni 3 hetes időközzel. A vakcinázást a lehető legkésőbb kell elvégezni úgy, hogy a teljes alapimmunizálás 3 héttel a fedezetés vagy mesterséges termékenyítés előtt megtörténjen.

Emlékeztető vakcinázás:

Minden fedezetés vagy mesterséges termékenyítés előtt két adag, 3 hetes időközzel; az emlékeztető vakcinázást a lehető legkésőbb kell elvégezni úgy, hogy az legalább 3 héttel a tenyész szezon tervezett kezdete előtt befejeződjön.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt alaposan fel kell rázni.
Ügyelni kell az aseptikus körülményekre.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús, tej és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A flakon első felbontása után felhasználható: 10 óráig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/10/110/001-002

Kiserelések: 40 ml vagy 100 ml, műanyag (LDPE) flakonban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CEVA-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
MAGYARORSZÁG