

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, αίγες και πρόβατα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Αδρανικοποιημένη *Coxiella burnetii*, στέλεχος Nine Mile  $\geq 72$  QF Units\*

\*QF (Q fever) Unit: σχετική δραστηριότητα αντιγόνου φάσης I όπως προσδιορίζεται με μέθοδο ELISA σε σχέση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	$\leq 120$ µg/ml
Sodium chloride	-
Disodium hydrogen phosphate	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Water for injections	QS 1 ml

Λευκωπό, γαλακτώδες, ομοιογενές εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, αίγες και πρόβατα.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

#### Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος να αποβάλλουν το μικροοργανισμό όσα θηλυκά ζώα εμβολιάστηκαν πριν μολυνθούν και δεν βρίσκονταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης (5 φορές μικρότερη πιθανότητα σε σύγκριση με ζώα που έλαβαν εικονικό εμβόλιο) και να μειωθεί η απέκκριση της *Coxiella burnetii* από τα ζώα αυτά με το γάλα και την κολπική βλέννα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 280 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

#### Αίγες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών με σκοπό τη μείωση των αποβολών από *Coxiella burnetii* και τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα, τα κόπρανα και τον πλακούντα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 χρόνος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

#### Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων έναντι της *Coxiella burnetii*, με σκοπό τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα και τα κόπρανα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 4 μήνες.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός ζώων ήδη μολυσμένων κατά τον εμβολιασμό δεν έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του COXEVAC όταν εμβολιάζονται αρσενικά ζώα. Εν τούτοις, σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας, η χρήση του COXEVAC σε αρσενικά ζώα αποδείχθηκε ασφαλής. Στην περίπτωση που αποφασιστεί ο εμβολιασμός ολόκληρου του ποιμνίου, συνιστάται ο εμβολιασμός και των αρσενικών ζώων ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν οφέλη από το εμβόλιο (όπως περιγράφονται στις ενδείξεις για τα βοοειδή) όταν χορηγείται σε μολυσμένες και / ή έγκυες αγελάδες.

Η βιολογική σημασία των επιπέδων μείωσης της αποβολής του μικροοργανισμού στα βοοειδή, τις αίγες και τα πρόβατα δεν είναι γνωστή.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων του ποιμνίου ταυτόχρονα.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός των αιγών με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης αντίδρασης, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Καμία.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Βοοειδή:

Πολύ συχνά	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης*
------------	---------------------------------

(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 9 - 10 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες, σταδιακά μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

#### Αίγες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης* Υπερθερμία**
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Κακουχία, Ανορεξία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 3 - 4 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 14 ημέρες, μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

\*\* Για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, Πάχυνση στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 5 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 14 ημέρες, μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Οι αντιδράσεις αναμένεται να είναι σοβαρότερες μετά τη δεύτερη ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

##### Βοοειδή και αίγες:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής, συχνά

στις αίγες και σπανίως στα βοοειδή. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης αντίδρασης, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

Πρόβατα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χορήγηση του εμβολίου ως εξής:

Βοοειδή: 4 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Αίγες: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Πρόβατα: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

#### Βοοειδή από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε 9 μήνες όπως περιγράφεται για τον αρχικό εμβολιασμό, βάσει των 280 ημερών διάρκειας της ανοσίας.

#### Αίγες από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ετησίως.

#### Πρόβατα από την ηλικία των 4 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά ο αρχικός εμβολιασμός πρέπει να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Πριν από κάθε τεχνητή σπερματέγχυση ή σύζευξη, δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά πρέπει το εμβολιαστικό σχήμα να

ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες τουλάχιστον πριν την προβλεπόμενη έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

#### Βοοειδή:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια ψηλαφητή αντίδραση μέγιστης διαμέτρου 10 εκατοστών, που διήρκεσε 16 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

#### Αίγες:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου 4-5 εκατοστών, που διήρκεσε 4 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

#### Πρόβατα:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου μικρότερης των 2 εκατοστών, που διήρκεσε 12 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

ATCvet code: QI02AB

Το εμβόλιο περιέχει ως δραστικό συστατικό *Coxiella burnetii* φάσης I που προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του πυρετού Q στα βοοειδή, τις αίγες και τα πρόβατα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

-Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

-Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί χάρτινο με 1 πλαστική (LDPE) φιάλη, που περιέχει 40 ml εναιωρήματος.  
Κουτί χάρτινο με 1 πλαστική (LDPE) φιάλη, που περιέχει 100 ml εναιωρήματος.  
Η φιάλη κλείνεται με πώμα διαμέτρου 20 mm από βρωμοβουτύλιο και επίπωμα, με αποσπώμενο κέντρο, από αλουμίνιο-πλαστικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEVA Sante Animale

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/110/001-002

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/09/2010.

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί για πλαστική φιάλη 40 ml ή 100 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, αίγες και πρόβατα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Αδρανοποιημένη *Coxiella burnetii*, στέλεχος Nine Mile  $\geq 72$  QF Units/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

40 ml  
100 ml

**4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)**

Βοοειδή, αίγες και πρόβατα

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEVA Sante Animale

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστική φιάλη 100 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, αίγες και πρόβατα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Αδρανοποιημένη *Coxiella burnetii*, στέλεχος Nine Mile  $\geq 72$  QF Units/ml

**3. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)**

Βοοειδή, αίγες και πρόβατα

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEVA Sante Animale

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική φιάλη 40 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, αίγες και πρόβατα

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Αδρανοποιημένη *Coxiella burnetii*, στέλεχος Nine Mile  $\geq 72$  QF Units/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

COXEVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, αίγες και πρόβατα

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένη *Coxiella burnetii*, στέλεχος Nine Mile  $\geq 72$  QF Units\*

\*QF (Q fever) Unit: σχετική δραστηριότητα αντιγόνου φάσης I όπως προσδιορίζεται με μέθοδο ELISA σε σχέση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	$\leq 120$ µg/ml
Sodium chloride	-
Disodium hydrogen phosphate	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Water for injections	QS 1 ml

Λευκωπό, γαλακτώδες, ομοιογενές εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, αίγες και πρόβατα.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος να αποβάλλουν το μικροοργανισμό όσα θηλυκά ζώα εμβολιάστηκαν πριν μολυνθούν και δεν βρίσκονταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης (5 φορές μικρότερη πιθανότητα σε σύγκριση με ζώα που έλαβαν εικονικό εμβόλιο) και να μειωθεί η απέκκριση της *Coxiella burnetii* από τα ζώα αυτά με το γάλα και την κολπική βλέννα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: 280 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

#### Αίγες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών με σκοπό τη μείωση των αποβολών από *Coxiella burnetii* και τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα, τα κόπρανα και τον πλακούντα.

Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.

Διάρκεια της ανοσίας: ένας χρόνος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

#### Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων έναντι της *Coxiella burnetii*, με σκοπό τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κολπική βλέννα και τα κόπρανα.



Εγκατάσταση της ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.  
Διάρκεια της ανοσίας: 4 μήνες.

## **5. Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός ζώων ήδη μολυσμένων κατά τον εμβολιασμό δεν έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του COXEVAC όταν εμβολιάζονται αρσενικά ζώα. Εν τούτοις, σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας, η χρήση του COXEVAC σε αρσενικά ζώα αποδείχθηκε ασφαλής. Στην περίπτωση που αποφασιστεί ο εμβολιασμός ολόκληρου του ποιμνίου, συνιστάται ο εμβολιασμός και των αρσενικών ζώων ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν οφέλη από το εμβόλιο (όπως περιγράφονται στις ενδείξεις για τα βοοειδή) όταν χορηγείται σε μολυσμένες και / ή έγκυες αγελάδες.

Η βιολογική σημασία των επιπέδων μείωσης της αποβολής του μικροοργανισμού στα βοοειδή, τις αίγες και τα πρόβατα δεν είναι γνωστή.  
Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων του ποιμνίου ταυτόχρονα.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός των αιγών με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης αντίδρασης, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### Άλλες προφυλάξεις:

Καμία.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

#### Βοοειδή και αίγες:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

Στην πράξη, ο εμβολιασμός με COXEVAC ακολουθείται από μείωση της γαλακτοπαραγωγής, συχνά στις αίγες και σπανίως στα βοοειδή. Αφού το στρες μπορεί να συμβάλλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης αντίδρασης, θα πρέπει κατά τη χορήγηση του εμβολίου να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

Πρόβατα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Βοοειδή:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια ψηλαφητή αντίδραση μέγιστης διαμέτρου 10 εκατοστών, που διήρκεσε 16 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Αίγες:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου 4-5 εκατοστών, που διήρκεσε 4 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Πρόβατα:

Με διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου μικρότερης των 2 εκατοστών, που διήρκεσε 12 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 9 - 10 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες, σταδιακά μειώνεται και παύεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Αίγες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης* Υπερθερμία**
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Κακουχία, Ανορεξία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 3 - 4 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 14 ημέρες, μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

\*\* Για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, Πάχυνση στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία

\* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 5 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 14 ημέρες, μειώνεται και παρέρχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Οι αντιδράσεις αναμένεται να είναι σοβαρότερες μετά τη δεύτερη ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χορήγηση.

Χορήγηση του εμβολίου ως εξής:

Βοοειδή: 4 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Αίγες: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Πρόβατα: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

#### Βοοειδή από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε 9 μήνες όπως περιγράφεται για τον αρχικό εμβολιασμό, βάσει των 280 ημερών διάρκειας της ανοσίας.

#### Αίγες από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ετησίως.

## Πρόβαρα από την ηλικία των 4 μηνών:

### Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά ο αρχικός εμβολιασμός πρέπει να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

### Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Πριν από κάθε τεχνητή σπερματέγχυση ή σύζευξη, δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά πρέπει το εμβολιαστικό σχήμα να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες τουλάχιστον πριν την προβλεπόμενη έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας, γάλα και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/10/110/001-002

Συσκευασία: 40 ml ή 100 ml σε πλαστική LDPE φιάλη.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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