

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, geitur og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn ≥ 72 QF einingar*

*Einingar af huldusótt (Q-fever): hlutfallslegur styrkur fasa I mótefnisvaka samkvæmt ELISA-prófi, samanborið við viðmiðunarpátt.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tiomersal	≤120 µg/ml
Natríumklóríð	-
Dínatríumhýdrógenfosfat	-
Kalíumdíhýdrógenfosfat	-
Vatn fyrir stungulyf	QS 1 ml

Mjólkurhvít, ópallýsandi einsleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, geitur og sauðfé

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Virk ónæmisáðgerð á nautgripum til að draga úr hættu á að ósýktar kýr sem eru bólusettar utan meðgöngu dreifi sýklinum (5 sinnum minni líkur samanborið við dýr sem fengu lyfleysu) og til að draga úr dreifingu *Coxiella burnetii* frá þessum dýrum í mjólk og slímhúð í leggöngum.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 280 dagar eftir grunnbólusetningarmeðferð.

Geitur:

Virk ónæmisáðgerð á geitum til að draga úr fósturláti af völdum *Coxiella burnetii* sýkilsins og til að draga úr dreifingu hans í mjólk, slímhúð í leggöngum, saur eða legköku.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 1 ár eftir lok grunnbólusetningar.

Sauðfé:

Virk ónæmisáðgerð gegn *Coxiella burnetii* hjá sauðfé til að draga úr dreifingu sýkilsins í mjólk, slímhúð í leggöngum eða saur.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 4 mánuðir.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetning dýra sem þegar eru sýkt við bólusetningu veldur ekki skaða.

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir varðandi notkun COXEVAC handa karldýrum. Hins vegar hafa rannsóknir á öryggi lyfsins, framkvæmdar á rannsóknarstofu, sýnt fram á að notkun COXEVAC handa karldýrum sé örugg. Í þeim tilfellum þar sem ákveðið hefur verið að bólusetja alla hjörðina, er ráðlegt að bólusetja karldýrin á sama tíma.

Enginn ávinningur er af bólusetningu (samkvæmt ábendingu fyrir nautgripum) sýktra og/eða kelfdra kúa.

Líffræðileg merking þeirrar minnkunar á dreifingu sýkilsins sem sést hjá nautgripum, geitum og sauðfé er ekki þekkt.

3.5 Sérstakar varrúðarreglur við notkun

Sérstakar varrúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ráðlegt er að bólusetja öll dýr í sömu hjörð samtímis.

Alengt er að mjólkurframleiðsla minnki hjá geitum í hagagöngu eftir bólusetningu með COXEVAC. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu meðan á gjöf lyfsins stendur.

Sérstakar varrúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Engar.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað*
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti, lystarleysi

* Áþreifanlegur, að hámarki 9 til 10 cm að þvermáli, getur varað allt að 17 daga, minnkar smám saman og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Geitur:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað * Hækkaður líkamshiti**
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfði, lasleiki, lystarleysi
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur

* Áþreifanlegur, að hámarki 3 til 4 cm að þvermáli, getur varað allt að 14 daga, minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

** Í 4 daga eftir bólusetningu.

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað, þykkun húðar á stungustað *
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfði, hækkaður líkamshiti, lystarleysi

* Áþreifanlegt, að hámarki 5 cm að þvermáli, getur varað allt að 14 daga, minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf. Búist er við sterkari viðbrögðum eftir aðra bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og geitur:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu. Dýralyfið má nota við mjólkurgjöf.

Hjá dýrum í hagagöngu hefur mjólkurframleiðsla minnkað eftir bólusetningu með COXEVAC og er það algengt hjá geitum en mjög sjaldgæft hjá nautgripum. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu eins og unnt er meðan á gjöf lyfsins stendur.

Sauðfé:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.
Hristist vel fyrir notkun.

Gefa skal bóluefnið sem hér segir:

Nautgripir: 4 ml í hálssvæði

Geitur: 2 ml í hálssvæði

Sauðfé: 2 ml í hálssvæði

Nautgripir frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Á 9 mánaða fresti, samkvæmt lýsingu fyrir grunnbólusetningarmeðferð, byggt á að endingartími ónæmis sé 280 dagar.

Geitur frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Gefa á einn skammt árlega.

Sauðfé frá 4 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Bólusetja á eins seint og kostur er, en grunnbólusetningu verður að vera lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Fyrir sæðingu eða tilhleypingu, tveir skammtar með 3 vikna millibili; bólusetja á eins seint og kostur er, en verður að vera lokið a.m.k. þremur vikum fyrir áætlað upphaf æxlunarskeiðs.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Nautgripir

Við tvöfaldan skammt, kom fram áþreifanleg svörun að hámarki 10 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 16 daga. Svörunin minnkaði og hvarf smám saman án þess að meðferðar væri þörf.

Geitur

Við tvöfaldan skammt, kom fram væg áþreifanleg svörun 4 til 5 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 4 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

Sauðfé

Við tvöfaldan skammt kom fram væg áþreifanleg svörun minna en 2 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 12 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjö og innmatur: Núll dagar
Mjólk: Núll dagar

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AB.

Bóluefnið inniheldur fasa I *Coxiella burnetii* sem virkt efni til að framkalla virkt ónæmi gegn huldusótt (Q-fever) í nautgripum, geitum og sauðfé.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa
Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 plastglasi (LDPE), sem inniheldur 40 ml af dreifu.
Pappaaskja með 1 plastglasi (LDPE), sem inniheldur 100 ml af dreifu.
Ílátinu er lokað með 20 mm brómóbútýl gúmmítappa og ál-plast loki sem rifið er af frá miðju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA Sante Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/110/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/09/2010

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

<Engin.>

VIÐAUKI III
ÁLETRUN OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 40 ml eða 100 ml plastglasi

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, geitur og sauðfé

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Óvirkuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

40 ml

100 ml

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, geitur og sauðfé

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp: {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA Sante Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml plastglas

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, geitur og sauðfé

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, geitur og sauðfé.

4. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

CEVA Sante Animale

9. LOTUNÚMER

Lot

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

40 ml plastglas

1. HEITI DÝRALYFS

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, geitur og sauðfé

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp: {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

COXEVAC stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, geitur og sauðfé

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð *Coxiella burnetii*, Nine Mile stofn

≥72 QF einingar*

*Einingar af hulduótt (Q-fever): hlutfallslegur styrkur fasa I mótefnisvaka samkvæmt ELISA-prófi, samanborið við viðmiðunarbátt

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tiomersal	≤120 µg/ml
Natríumklóríð	-
Dínatríumhýdrógenfosfat	-
Kalíumdíhýdrógenfosfat	-
Vatn fyrir stungulyf	QS 1 ml

Mjólkurhvít, ópallýsandi einsleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, geitur og sauðfé

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Virkt ónæmisáðgerð á nautgripum til að draga úr hættu á að ósýktar kýr sem eru bólusettar utan meðgöngu dreifi sýklinum (5 sinnum minni líkur samanborið við dýr sem fengu lyfleysu) og til að draga úr dreifingu *Coxiella burnetii* frá þessum dýrum í mjólk og slímhúð í leggöngum.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 280 dagar eftir að grunnbólusetningarmeðferð líkur.

Geitur:

Virkt ónæmisáðgerð á geitum til að draga úr fósturláti af völdum *Coxiella burnetii* sýkilsins og til að draga úr dreifingu hans í mjólk, slímhúð í leggöngum, saur eða legköku.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: Eitt ár eftir lok grunnbólusetningar.

Sauðfé:

Virkt ónæmisáðgerð gegn *Coxiella burnetii* hjá sauðfé til að draga úr dreifingu sýkilsins í mjólk, slímhúð í leggöngum eða saur.

Upphaf ónæmis: Óstaðfest.

Lengd ónæmis: 4 mánuðir.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusetning dýra sem þegar eru sýkt við bólusetningu veldur ekki skaða.

Engar upplýsingar um verkun liggja fyrir varðandi notkun COXEVAC handa karldýrum. Hins vegar hafa rannsóknir á öryggi lyfsins, framkvæmdar á rannsóknarstofu, sýnt fram á að notkun COXEVAC handa karldýrum sé örugg. Í þeim tilfellum þar sem ákveðið hefur verið að bólusetja alla hjörðina, er ráðlegt að bólusetja karldýrin á sama tíma.

Enginn ávinningur er af bólusetningu (samkvæmt ábendingu fyrir nautgripi) sýktra og/eða kelfdra kúa.

Líffræðileg merking þeirrar minnkunar á dreifingu sýkilsins sem sést hjá nautgripum, geitum og sauðfé er ekki þekkt.

Ráðlegt er að bólusetja öll dýr í sömu hjörð samtímis.

Algennt er að mjólkurframleiðsla minnki hjá geitum í hagagöngu eftir bólusetningu með COXEVAC. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu meðan á gjöf lyfsins stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Engar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og geitur:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Hjá dýrum í hagagöngu hefur mjólkurframleiðsla minnkað eftir bólusetningu með COXEVAC og er það algennt hjá geitum en mjög sjaldgæft hjá nautgripum. Þar sem streita getur átt þátt í þessari aukaverkun ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr streitu eins og unnt er meðan á gjöf lyfsins stendur.

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf.

Sauðfé:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluæfnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluæfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Nautgripir

Við tvöfaldan skammt, kom fram áþreifanleg svörun að hámarki 10 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 16 daga. Svörunin minnkaði og hvarf smám saman án þess að meðferðar væri þörf.

Geitur

Við tvöfaldan skammt, kom fram væg áþreifanleg svörun 4 til 5 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 4 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

Sauðfé

Við tvöfaldan skammt kom fram væg áþreifanleg svörun minna en 2 cm að þvermáli við stungustað, sem varaði í 12 daga. Svörunin minnkaði og hvarf án þess að meðferðar væri þörf.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. AUKAVERKANIR

Nautgripir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað*
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti, lystarleysi

* Áþreifanlegur, að hámarki 9 til 10 cm að þvermáli, getur varað allt að 17 daga, minnkar smám saman og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

Geitur:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað * Hækkaður líkamshiti**
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, lasleiki, lystarleysi
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur

* Áþreifanlegur, að hámarki 3 til 4 cm að þvermáli, getur varað allt að 14 daga, minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf.

** Í 4 daga eftir bólusetningu.

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað, þykkun húðar á stungustað *
---	---

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfði, hækkaður líkamshiti, lystarleysi
--	--

* Áþreifanlegt, að hámarki 5 cm að þvermáli, getur varað allt að 14 daga, minnkar og hverfur án þess að meðferðar sé þörf. Búist er við sterkari viðbrögðum eftir aðra bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð

Gefa skal bóluefnið sem hér segir:

Nautgripir: 4 ml í hálssvæði

Geitur: 2 ml í hálssvæði

Sauðfé: 2 ml í hálssvæði

Nautgripir frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Á 9 mánaða fresti, samkvæmt lýsingu fyrir grunnbólusetningarmeðferð, byggt á að endingartími ónæmis sé 280 dagar.

Geitur frá 3 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Undir venjulegum kringumstæðum skal tímasetning bólusetninga skipulögð þannig að grunnbólusetningu sé lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Gefa á einn skammt árlega.

Sauðfé frá 4 mánaða aldri:

Grunnbólusetning:

Tveir skammtar eru gefnir undir húð með 3 vikna millibili. Bólusetja á eins seint og kostur er, en grunnbólusetningu verður að vera lokið þremur vikum fyrir sæðingu eða tilhleypingu.

Endurbólusetning:

Fyrir sæðingu eða tilhleypingu, tveir skammtar með 3 vikna millibili; bólusetja á eins seint og kostur er, en verður að vera lokið a.m.k. þremur vikum fyrir áætlað upphaf æxlunarskeiðs.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristist vel fyrir notkun.

Beita skal hefðbundnum smitgátaraðferðum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt, mjólk og innmatur: Núll dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið rofið: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/10/110/001-002

Pakkningastærðir: 40 ml og 100 ml í glasi úr LDPE-plasti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRAKKLAND
Sími: 00 800 35 22 11 51

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGVERJALAND