

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF*

*Jednostka QF (Q fever): relatywna moc antygeny fazy I, zmierzona za pomocą ELISA w porównaniu do pozycji referencyjnej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g}$
Chlorek sodu	-
Wodorofosforan disodu	-
Diwodorofosforan potasu	-
Woda do wstrzykiwań	q.s. 1 ml

Biaława, opalizująca, homogeniczna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, kozy i owce

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła w celu obniżenia ryzyka stawania się siewcami zwierząt nie zakażonych, szczepionych poza okresem ciąży (5 razy mniejsze prawdopodobieństwo w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo) oraz w celu redukcji rozprzestrzeniania *Coxiella burnetti* u tych zwierząt z mlekiem i śluzem pochwowym.

Czas powstania odporności: nie ustalono.

Czas trwania odporności: 280 dni po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Kozy:

Czynne uodparnianie kóz celem redukcji poronień wywoływanych przez *Coxiella burnetti* oraz redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym, kałem i poprzez łożysko.

Czas powstania odporności: nie ustalono.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Owce:

Czynne uodparnianie owiec przeciw *Coxiella burnetti* w celu redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym i kałem.

Czas powstania odporności: nie ustalono

Czas trwania odporności: 4 miesiące

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie zwierząt już zarażonych w momencie szczepienia nie spowoduje żadnych zdarzeń niepożądanych.

Brak danych dotyczących skuteczności stosowania COXEVAC u samców. Jednakże badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa dowiodły, że stosowanie COXEVAC u samców jest bezpieczne. W przypadku decyzji o szczepieniu całego stada, zaleca się zaszczepienie samców w tym samym czasie.

Brak działania korzystnego (co opisano w punkcie dotyczącym wskazań dla bydła), gdy szczepionka stosowana jest u krów zarażonych i/lub będących w ciąży.

Znaczenie biologiczne poziomów redukcji wykazanych u rozsiewającego bydła, kóz i owiec nie jest znane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie w tym samym czasie.

W warunkach terenowych po szczepieniu kóz za pomocą produktu COXEVAC powszechnie obserwowano spadek produkcji mleka. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Brak.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 9 - 10 cm, mogący się utrzymywać do 17 dni. Stopniowo zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

Kozy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji* Hipertermia**
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg, złe samopoczucie, brak apetytu
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 3 - 4 cm, mogący się utrzymywać do 6 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

**przez 4 dni po szczepieniu

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji, zgrubienie w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie 5 cm, mogący się utrzymywać do 14 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia. Oczekuje się, że reakcje będą bardziej nasilone po drugiej iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i kozy:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Może być stosowany w okresie laktacji.

W warunkach terenowych po szczepieniu produktem COXEVAC występował spadek produkcji mleka, powszechnie u kóz i rzadko u bydła. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Owce:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Szczepionkę podawać następująco:

Bydło: 4 ml w okolicę szyi.

Kozy: 2 ml w okolicę szyi.

Owce: 2 ml w okolicę szyi.

Bydło powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Co 9 miesięcy, jak opisano w punkcie dotyczącym szczepienia podstawowego, zgodnie z czasem utrzymywania się odporności wynoszącym 280 dni.

Kozy powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Jedną dawkę należy podawać co roku.

Owce powyżej 4 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. Szczepienie należy wykonać możliwie najpóźniej, ale szczepienia podstawowe powinny zakończyć się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Przed każdą sztuczną inseminacją lub kryciem dwie dawki w odstępie 3 tygodni; cykl szczepienia należy przeprowadzić możliwie najpóźniej, ale należy go zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed planowanym rozpoczęciem fazy reprodukcji.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy maksymalnie do 10 cm, utrzymującą się do 16 dni. Reakcja stopniowo się zmniejszała i znikła bez konieczności leczenia.

Kozy:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy 4 do 5 cm, utrzymującą się do 4 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

Owce:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy mniejszej niż 2 cm, utrzymującą się przez 12 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATC vet: QI02AB

Substancją czynną szczepionki jest *Coxiella burnetii* fazy I, indukująca odporność czynną przeciw gorączce Q u bydła, kóz i owiec.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające 1 plastikową (LDPE) butelkę, zawierającą 40 ml zawiesiny.

Tekturowe pudełko zawierające 1 plastikową (LDPE) butelkę, zawierającą 100 ml zawiesiny.

Każda butelka zamykana jest 20 mm korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowo-plastikowym kapslem typu „tear-off”.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/110/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2010.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TEKTUROWE PUDEŁKO** zawierające plastikową butelkę 40 ml lub 100 ml**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCHInaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

40 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, kozy i owce

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

plastikowa butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, kozy i owce

4. DROGI PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA Sante Animale

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

plastikowa butelka 40 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

COXEVAC zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana *Coxiella burnetti*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF*

*Jednostka QF (Q-fever): relatywna moc antygeny fazy I, zmierzona za pomocą ELISA w porównaniu do pozycji referencyjnej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g}$
Chlorek sodu	-
Wodorofosforan disodu	-
Diwodorofosforan potasu	-
Woda do wstrzykiwań	q.s. 1 ml

Biała, opalizująca, homogeniczna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, kozy i owce

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła w celu obniżenia ryzyka stawania się siewcami zwierząt nie zakażonych, szczepionych poza okresem ciąży (5 razy mniejsze prawdopodobieństwo w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo) oraz w celu redukcji rozprzestrzeniania *Coxiella burnetti* u tych zwierząt z mlekiem i śluzem pochwowym.

Czas powstania odporności: nie ustalono.

Czas trwania odporności: 280 dni po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Kozy:

Czynne uodparnianie kóz celem redukcji poronień wywołanych przez *Coxiella burnetti* oraz redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym, kałem i poprzez łożysko.

Czas powstania odporności: nie ustalono.

Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Owce:

Czynne uodparnianie owiec przeciw *Coxiella burnetti* w celu redukcji rozprzestrzeniania drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym i kałem.

Czas powstania odporności: nie ustalono

Czas trwania odporności: 4 miesiące

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie zwierząt już zarażonych w momencie szczepienia nie spowoduje żadnych zdarzeń niepożądanych.

Brak danych dotyczących skuteczności stosowania COXEVAC u samców. Jednakże badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa dowiodły, że stosowanie COXEVAC u samców jest bezpieczne. W przypadku decyzji o szczepieniu całego stada, zaleca się zaszczepienie samców w tym samym czasie.

Brak działania korzystnego (co opisano w punkcie dotyczącym wskazań dla bydła), gdy szczepionka stosowana jest u krów zarażonych i/lub będących w ciąży.

Znaczenie biologiczne poziomów redukcji wykazanych u rozsiewającego bydła, kóz i owiec nie jest znane.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie w tym samym czasie.

W warunkach terenowych po szczepieniu kóz za pomocą produktu COXEVAC powszechnie obserwowano spadek produkcji mleka. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Bydło i kozy:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

W warunkach terenowych po szczepieniu produktem COXEVAC występował spadek produkcji mleka, powszechnie u kóz i rzadko u bydła. Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego działania, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Owce:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy maksymalnie do 10 cm, utrzymującą się do 16 dni. Reakcja stopniowo się zmniejszała i znikła bez konieczności leczenia.

Kozy:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy 4 do 5 cm, utrzymującą się do 4 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

Owce:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy mniejszej niż 2 cm, utrzymującą się przez 12 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 9 - 10 cm, mogący się utrzymywać do 17 dni. Stopniowo zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

Kozy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji* Hipertermia**
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg, złe samopoczucie, brak apetytu
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 3 - 4 cm, mogący się utrzymywać do 6 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

**przez 4 dni po szczepieniu

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji, zgrubienie w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu

*wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie 5 cm, mogący się utrzymywać do 14 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia. Oczekuje się, że reakcje będą bardziej nasilone po drugiej iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepionkę podawać następująco:

Bydło: 4 ml w okolicę szyi.

Kozy: 2 ml w okolicę szyi.

Owce: 2 ml w okolicę szyi.

Bydło powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Co 9 miesięcy, jak opisano w punkcie dotyczącym szczepienia podstawowego, zgodnie z czasem utrzymywania się odporności wynoszącym 280 dni.

Kozy powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Jedną dawkę należy podawać co roku.

Owce powyżej 4 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. Szczepienie należy wykonać możliwie najpóźniej, ale szczepienia podstawowe powinny zakończyć się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Przed każdą sztuczną inseminacją lub kryciem dwie dawki w odstępie 3 tygodni; cykl szczepienia należy przeprowadzić możliwie najpóźniej, ale należy go zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed planowanym rozpoczęciem fazy reprodukcji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Należy przestrzegać normalnych warunków aseptycznych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne i mleko: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/10/110/001-002

Wielkości opakowań: 40 ml lub 100 ml w plastikowej butelce (LDPE).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapeszt
WĘGRY