

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥ 72 Unità QF\*

\*Unità QF (febbre-Q): potenza relativa di antigene di Fase I misurato con ELISA in confronto con uno standard di riferimento.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	≤ 120 µg/ml
Cloruro di sodio	
Disodio idrogeno fosfato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1 ml

Sospensione omogenea, opalescente, biancastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, capra e pecora

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre il rischio dello stato di diffusore degli animali non infetti quando vaccinati non gravidi (probabilità 5 volte più bassa in confronto ad animali che ricevono placebo) e per ridurre la diffusione di *Coxiella burnetii* in questi animali attraverso il latte ed il muco vaginale.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 280 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

#### Capre:

Per l'immunizzazione attiva delle capre al fine di ridurre l'aborto causato da *Coxiella burnetii* e per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale, feci e placenta.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento della vaccinazione primaria.

#### Pecore:

Per l'immunizzazione attiva delle pecore nei confronti di *Coxiella burnetii*, per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale e feci.

Inizio dell'immunità: non determinata

Durata dell'immunità: 4 mesi

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione di animali già infetti al momento della vaccinazione non comporterà eventi avversi.

Non sono disponibili dati di efficacia riguardanti l'uso di COXEVAC in animali di sesso maschile. Ad ogni modo, prove di laboratorio sulla sicurezza hanno dimostrato che l'uso di COXEVAC nei maschi è sicuro. Qualora si decidesse di vaccinare l'intero allevamento, è raccomandabile vaccinare i maschi nello stesso momento.

Non sono stati dimostrati benefici del vaccino (come descritto nelle indicazioni per bovini), quando usato in vacche infette e/o gravide.

La significatività biologica dei livelli di riduzione della diffusione in bovini, capre e pecore non è conosciuta.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

E' raccomandabile vaccinare tutti gli animali presenti nell'allevamento nello stesso momento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita comunemente da una diminuzione della produzione di latte delle capre. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Nessuna.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni	Gonfiore al sito di inoculo*
--------------	------------------------------

(> 1 animale / 10 animali trattati)	
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia

\* Evidente, dai 9 ai 10 cm massimo di diametro, che può persistere per 17 giorni, si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamento.

#### Capre:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo* Ipertermia**
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Letargia, Malessere, Anoressia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea

\* Evidente, dai 3 ai 4 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento.

\*\* Per 4 giorni dopo la vaccinazione.

#### Pecore:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione al sito di inoculo, ispessimento al sito di applicazione*
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia

\* Evidente, di 5 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento. Ci si aspetta che le reazioni siano più serie dopo la seconda iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

##### *Bovini e capre:*

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita da una diminuzione della produzione di latte, comunemente nelle capre e raramente nei bovini. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

*Pecore:*

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare il vaccino come segue:

Bovini: 4 ml nella regione del collo.

Capre: 2 ml nella regione del collo.

Pecore: 2 ml nella regione del collo.

#### Bovini da 3 mesi di età:

*Vaccinazione primaria:*

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

*Vaccinazione di richiamo:*

Ogni 9 mesi, come descritto per la vaccinazione primaria, basato su una durata dell'immunità di 280 giorni.

#### Capre da 3 mesi di età:

*Vaccinazione primaria:*

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

*Vaccinazione di richiamo:*

Somministrare una dose annualmente.

#### Pecore da 4 mesi di età:

*Vaccinazione primaria:*

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. La vaccinazione dovrebbe essere pianificata il più tardi possibile ma la vaccinazione primaria deve essere completata almeno 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

*Vaccinazione di richiamo:*

Prima di ogni fecondazione artificiale o accoppiamento, 2 dosi, a distanza di 3 settimane; il ciclo di vaccinazioni dovrebbe essere eseguito il più tardi possibile ma completato almeno 3 settimane prima dell'inizio previsto della successiva fase riproduttiva.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

#### Bovini:

A dose doppia si è evidenziata una reazione palpabile di diametro massimo di 10 cm al sito di iniezione, della durata di 16 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamenti.

#### Capre:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro di 4-5 cm al sito di iniezione della durata di 4 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

#### Pecore:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro inferiore a 2 cm al sito di iniezione della durata di 12 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: Zero giorni

Latte: Zero giorni

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

ATCvet: QI02AB

Il vaccino contiene *Coxiella burnetii* in Fase I come sostanza attiva che induce una immunità attiva contro la febbre Q nei bovini, nelle capre e nelle pecore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con 1 flacone in plastica (LDPE), contenente 40 ml di sospensione.

Scatola di cartone con 1 flacone in plastica (LDPE), contenente 100 ml di sospensione.

Ciascun contenitore è chiuso con tappo in gomma bromobutilica da 20 mm e ghiera in alluminio-plastica con linguetta centrale a strappo.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/110/001-002

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/09/2010.

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna,



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola per 1 flacone da 40 ml o 1 flacone da 100 ml in plastica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile  $\geq 72$  Unità QF/ml

**3. CONFEZIONI**

40 ml  
100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, capra e pecora

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml in plastica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥72 Unità QF/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, capra e pecora

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA Santé Animale

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 40 ml in plastica**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥72 Unità QF/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

COXEVAC sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

*Coxiella burnetii* inattivata, ceppo Nine Mile

≥ 72 Unità QF\*

\*Unità QF (febbre-Q): potenza relativa di antigene di Fase I misurato con ELISA in confronto con uno standard di riferimento.

**Eccipiente:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	≤ 120 µg/ml
Cloruro di sodio	
Disodio idrogeno fosfato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acqua per preparazioni iniettabili	<u>q.b. a 1 ml</u>

Sospensione omogenea, opalescente, biancastra.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, capra e pecora

### 4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre il rischio dello stato di diffusore degli animali non infetti quando vaccinati non gravidi (probabilità 5 volte più bassa in confronto ad animali che ricevono placebo) e per ridurre la diffusione di *Coxiella burnetii* in questi animali attraverso il latte ed il muco vaginale.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 280 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Capre:

Per l'immunizzazione attiva delle capre al fine di ridurre l'aborto causato da *Coxiella burnetii* e per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale, feci e placenta.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Pecore:



Per l'immunizzazione attiva delle pecore nei confronti di *Coxiella burnetii*, per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale e feci.

Inizio dell'immunità: non determinata

Durata dell'immunità: 4 mesi

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione di animali già infetti al momento della vaccinazione non comporterà eventi avversi.

Non sono disponibili dati di efficacia riguardanti l'uso di COXEVAC in animali di sesso maschile. Ad ogni modo, prove di laboratorio sulla sicurezza hanno dimostrato che l'uso di COXEVAC nei maschi è sicuro. Qualora si decidesse di vaccinare l'intero allevamento, è raccomandabile vaccinare i maschi nello stesso momento.

Non sono stati dimostrati benefici del vaccino (come descritto nelle indicazioni per bovini), quando usato in vacche infette e/o gravide.

La significatività biologica dei livelli di riduzione della diffusione in bovini, capre e pecore non è conosciuta.

E' raccomandabile vaccinare tutti gli animali presenti nell'allevamento nello stesso momento.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita comunemente da una diminuzione della produzione di latte delle capre. Poichè lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Altre precauzioni:

Nessuna

### Gravidanza e allattamento:

#### *Bovini e capre:*

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

In condizioni di campo, la vaccinazione con COXEVAC è stata seguita da una diminuzione della produzione di latte, comunemente nelle capre e raramente nei bovini. Poiché lo stress potrebbe contribuire a questa reazione avversa, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Pecore:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Bovini:

A dose doppia si è evidenziata una reazione palpabile di diametro massimo di 10 cm al sito di iniezione, della durata di 16 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamenti.

Capre:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro di 4-5 cm al sito di iniezione della durata di 4 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

Pecore:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro inferiore a 2 cm al sito di iniezione della durata di 12 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**7.** Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo*
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia

\* Evidente, dai 9 ai 10 cm massimo di diametro, che può persistere per 17 giorni, si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamento.

Capre:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo* Ipertermia**
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Letargia, Malessere, Anoressia
Rari	Diarrea

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	
--	--

\* Evidente, dai 3 ai 4 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento.

\*\* Per 4 giorni dopo la vaccinazione.

#### Pecore:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione al sito di inoculo, ispessimento al sito di applicazione*
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia

\* Evidente, di 5 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento. Ci si aspetta che le reazioni siano più serie dopo la seconda iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&la bel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Somministrare il vaccino come segue:

Bovini: 4 ml nella regione del collo.

Capre: 2 ml nella regione del collo.

Pecore: 2 ml nella regione del collo.

#### Bovini da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Ogni 9 mesi, come descritto per la vaccinazione primaria, basato su una durata dell'immunità di 280 giorni.

#### Capre da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:  
Somministrare una dose annualmente.

Pecore da 4 mesi di età:

*Vaccinazione primaria:*

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. La vaccinazione dovrebbe essere pianificata il più tardi possibile ma la vaccinazione primaria deve essere completata almeno 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

*Vaccinazione di richiamo:*

Prima di ogni fecondazione artificiale o accoppiamento, 2 dosi, a distanza di 3 settimane; il ciclo di vaccinazioni dovrebbe essere eseguito il più tardi possibile ma completato almeno 3 settimane prima dell'inizio previsto della successiva fase riproduttiva.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.  
Rispettare le normali condizioni di asepsi.

## **10. Tempi di attesa**

Carne, latte e frattaglie: Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/10/110/001-002

Confezioni: 40 ml o 100 ml in un flacone di plastica LDPE.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CEVA Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Francia  
Numero di telefono: 00800 35 22 11 51

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:  
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
Ungheria