

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxevac injektionsvæske, suspension til kvæg, geder og får.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Inaktiveret *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF enheder*

*QF (Q-feber) enhed: relativ styrke af fase-I antigen målt ved ELISA i forhold til en referenceværdi.

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	< 120 µg/ml
Natriumklorid	-
Dinatriumhydrogenfosfat	-
Kaliumdihydrogenfosfat	-
Vand til injektionsvæsker	QS 1 ml

Hvidlig, opaliserende, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, geder og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg, for at mindske risikoen for at ikke-inficerede dyr, der vaccineres som ikke-drægtige, bliver bakterie-udskillere (5-gange mindre sandsynligt i forhold til dyr vaccineret med placebo), og for at reducere udskillelsen af *Coxiella burnetii* i mælk og vaginalslim fra disse dyr.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: 280 dage efter afslutning af basisvaccination.

Geder:

Til aktiv immunisering af geder for at reducere antallet af aborter forårsaget af *Coxiella burnetii*, og for at reducere bakterieudskillelsen i mælk, vaginalslim, fæces og i placenta.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccination.

Får:

Til aktiv immunisering af får mod *Coxiella burnetii*, for at reducere udskillelsen af organismen i mælk, vaginalslim og fæces.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt.
Varighed af immunitet: 4 måneder.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccination af dyr der er inficerede på vaccinationstidspunktet, giver ingen bivirkninger. Der findes ingen data for virkningen af vaccination med Coxevac i handyr. Imidlertid har sikkerhedsforsøg i laboratorium vist, at brugen af Coxevac i handyr er sikkert. I tilfælde hvor det besluttet at vaccinere hele besætningen, anbefales at vaccinere handyr samtidigt.

Der er ingen fordele ved vaccination af inficerede og/eller drægtige køer (som beskrevet under indikationer for kvæg).

Den biologiske betydning af niveauet for reduktion i udskillelse i kvæg, geder og får er ikke kendt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales at vaccinere alle dyr i besætningen på samme tidspunkt.

Under praksisforhold er vaccination med Coxevac ofte ledsaget af en nedgang i mælkeydelse hos geder. Eftersom stress kan bidrage til denne bivirkning, bør der ved administration af produktet tages passende forholdsregler for at begrænse stress-påvirkningen mest muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

Andre forholdsregler:

Ingen

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet*
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, nedsat appetit

* Palperbar hævelse med en maksimal diameter på 9-10 cm på injektionsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 17 dage. Hævelsen forsvinder gradvist uden yderligere behandling.

Geder:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet* Hypertermi**
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Letargi, utilpashed, nedsat appetit
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré

* Palperbar hævelse med en diameter på 3-4 cm på injektionsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 14 dage. Reaktionen forsvinder uden yderligere behov for behandling.

** Let stigning i rektaltemperatur i op til 4 dage efter vaccination.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet, fortykkelse på applikationsstedet*
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, nedsat appetit

* Palperbar hævelse/fortykkelse med en maksimal diameter på 5 cm på injektionsstedet/applikationsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 14 dage. Hævelsen/fortykkelsen forsvinder gradvist uden yderligere behandling. Der kan forventes mere udtalte reaktioner efter den anden injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og geder:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Under praksisforhold er vaccination med Coxevac blevet ledsaget af en nedgang i mælkeydelse, almindeligvis hos geder og sjældent hos kvæg. Eftersom stress kan bidrage til denne bivirkning, bør der ved administration af produktet tages passende forholdsregler for at begrænse stress-påvirkningen mest muligt.

Vaccinen kan anvendes under laktation.

Får:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

3.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.
Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Dosering og administration:

Kvæg: 4 ml i halsregionen

Geder: 2 ml i halsregionen

Får: 2 ml i halsregionen

Kvæg fra 3 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Under normale omstændigheder planlægges vaccinationen så basisvaccination er fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

1 dosis subkutan hver 9. måned, baseret på en varighed af immunitet på 280 dage.

Geder fra 3 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Under normale omstændigheder planlægges vaccinationen så basisvaccination er fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

Der gives en dosis årligt.

Får fra 4 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Vaccinationen bør gives så sent som muligt, men basisvaccination bør være fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

To doser med 3 ugers mellemrum forud for hver artificiel insemination eller parring. Vaccinationen bør gives så sent som muligt, men bør være fuldført 3 uger før den planlagte begyndelse af reproduktionsfasen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kvæg

Ved anvendelse af dobbelt dosis blev observeret en palperbar hævelse på injektionsstedet med en maksimal diameter på 10 cm, der varede i 16 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

Geder

Ved anvendelse af dobbelt dosis blev observeret en moderat palperbar hævelse på injektionsstedet med en diameter på 4-5 cm med en varighed på op til 4 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

Får

Ved anvendelse af dobbelt dosis blev observeret en moderat palperbar hævelse på injektionsstedet med en maksimal diameter på 2 cm med en varighed på op til 12 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI02AB.

Vaccinen indeholder fase-I *Coxiella burnetii* som aktiv substans til induktion af aktiv immunitet mod Q-feber i kvæg, geder og får.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8° C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende 1 plasthætteglas (LDPE) med 40 ml suspension.

Papæske indeholdende 1 plasthætteglas (LDPE) med 100 ml suspension.

Hvert hætteglas er lukket med en 20 mm bromobutyl gummiprop og en aluminium-plasthætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/10/110/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/09/2010.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske med 40 ml eller 100 ml plastflaske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coxevac injektionsvæske, suspension, til kvæg, geder og får.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFERInaktiveret *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF enheder/ml**3. PAKNINGSSTØRRELSE**40 ml
100 ml**4. DYREARTER**

Kvæg, geder og får.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJE**Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen før brug.**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Kød, indvolde og mælk: 0 dage.

8. UDLØBSDATOEXP: {måned/år}
Efter anbrud, anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA Santé Animale

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/110/001 40 ml

EU/2/10/110/002 100 ml

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml HÆTTEGLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxevac injektionsvæske, suspension, til kvæg, geder og får.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Inaktiveret *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF Units/ml

3. DYREARTER

Kvæg, geder og får

4. ADMINISTRATIONSVEJE(E)

SC

Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: : 0 døgn.

6. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Efter anbrud, anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA Santé Animale

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

40 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxevac injektionsvæske, suspension, til kvæg, geder og får.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile..... ≥ 72 QF Unit/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Efter anbrud, anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxevac injektionsvæske, suspension til kvæg, geder og får.

2. SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Inaktiveret *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF enheder*

*Q-feber enhed: relativ styrke af fase-I antigen målt ved ELISA i forhold til en referenceværdi.

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	< 120 µg/ml
Natriumklorid	-
Dinatriumhydrogenfosfat	-
Kaliumdihydrogenfosfat	-
Vand til injektionsvæsker	QS 1 ml

Hvidlig, opaliserende, homogen suspension

3. DYREARTER

Kvæg, geder og får

4. INDIKATION(ER)

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg, for at mindske risikoen for at ikke-inficerede dyr, der vaccineres som ikke-drægtige, bliver bakterie-udskillere (5-gange mindre sandsynligt i forhold til dyr vaccineret med placebo), og for at reducere udskillelsen af *Coxiella burnetii* i mælk og vaginalslim fra disse dyr.

Indtræden af immunitet: ikke fastslået.

Varighed af immunitet: 280 dage efter afslutning af basisvaccination.

Geder:

Til aktiv immunisering af geder for at reducere antallet af aborter forårsaget af *Coxiella burnetii*, og for at reducere bakterieudskillelsen i mælk, vaginalslim, fæces og i placenta.

Indtræden af immunitet: ikke fastslået.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccination.

Får:

Til aktiv immunisering af får mod *Coxiella burnetii*, for at reducere udskillelsen af organismen i mælk, vaginalslim og fæces.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: 4 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. SÆRLIGE ADVARSLER

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccination af dyr der er inficerede på vaccinationstidspunktet, giver ingen bivirkninger.

Der findes ingen data for virkningen af vaccination med Coxevac i handyr. Imidlertid har sikkerhedsforsøg i laboratorium vist, at brugen af Coxevac i handyr er sikkert. I tilfælde hvor det besluttes at vaccinere hele besætningen, anbefales at vaccinere handyr samtidigt.

Der er ingen fordele ved vaccination af inficerede og/eller drægtige køer (som beskrevet under indikationer for kvæg).

Den biologiske betydning af niveauet for reduktion i udskillelse i kvæg og geder er ikke kendt.

Det anbefales at vaccinere alle dyr i besætningen på samme tid.

Under praksisforhold er vaccination med Coxevac ofte ledsaget af en nedgang i mælkeydelse hos geder. Eftersom stress kan bidrage til denne bivirkning, bør der ved administration af produktet tages passende forholdsregler for at begrænse stress-påvirkningen mest muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

Andre forholdsregler:

Ingen

Drægtighed og laktation:

Kvæg og geder:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Under praksisforhold er vaccination med Coxevac blevet ledsaget af en nedgang i mælkeydelse, almindeligvis hos geder og sjældent hos kvæg. Eftersom stress kan bidrage til denne bivirkning, bør der ved administration af produktet tages passende forholdsregler for at begrænse stresspåvirkningen mest muligt.

Vaccinen kan anvendes under laktation.

Får:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Kvæg:

Ved anvendelse af dobbelt dosis kunne en palperbar hævelse med maksimal diameter på 10 cm ses på injektionsstedet, med en varighed på 16 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

Geder:

Ved anvendelse af dobbelt dosis kunne en palperbar hævelse med en diameter på 4-5 cm ses på injektionsstedet, med en varighed på 4 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

Får:

Ved anvendelse af dobbelt dosis kunne en moderat palperbar hævelse med en maksimal diameter på 2 cm ses på injektionsstedet, med en varighed på 12 dage. Hævelsen aftog gradvist og forsvandt uden yderligere behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

7. BIVIRKNINGER

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet*
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, nedsat appetit

* Palperbar hævelse med en maksimal diameter på 9-10 cm på injektionsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 17 dage. Hævelsen forsvinder gradvist uden yderligere behandling.

Geder:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet* Hypertermi**
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Letargi, utilpashed, nedsat appetit
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré

* Palperbar hævelse med en diameter på 3-4 cm på injektionsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 14 dage. Reaktionen forsvinder uden yderligere behov for behandling.

** Let stigning i rektaltemperatur i op til 4 dage efter vaccination.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet, fortykkelse på applikationsstedet*
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, nedsat appetit

* Palperbar hævelse/fortykkelse med en maksimal diameter på 5 cm på injektionsstedet/applikationsstedet. Denne hævelse kan vare i op til 14 dage. Hævelsen/fortykkelsen forsvinder gradvist uden yderligere behandling. Der kan forventes mere udtalte reaktioner efter den anden injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Til subkutan injektion.

Dosering og administration:
Kvæg: 4 ml i halsregionen
Geder: 2 ml i halsregionen
Får: 2 ml i halsregionen

Kvæg fra 3 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Under normale omstændigheder planlægges vaccinationen så basisvaccination er fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

1 dosis hver 9. måned som beskrevet under basisvaccination, baseret på en varighed af immunitet på 280 dage.

Geder fra 3 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Under normale omstændigheder planlægges vaccinationen så basisvaccination er fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

1 dosis gives årligt.

Får fra 4 måneder:

Basisvaccination:

To doser gives subkutan med et interval på 3 uger. Vaccinationen bør gives så sent som muligt, men basisvaccination bør være fuldført 3 uger før artificiel insemination eller parring.

Revaccination:

To doser med 3 ugers mellemrum forud for hver artificiel insemination eller parring. Vaccinationen bør gives så sent som muligt, men bør være fuldført 3 uger før den planlagte begyndelse af reproduktionsfasen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATOIN

Omrystes grundigt før brug.
Normale aseptiske forhold skal overholdes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kød, indvolde, mælk: 0 dage.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

EU/2/10/110/001-002

Pakningsstørrelser: 40 ml eller 100 ml i LDPE plasthætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CEVA Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, FRANKRIG, tlf 00 800 35 22 11 51

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle, tlf 70 20 02 83