

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, caprine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Coxiella burnetii inactivată, tulpina “Nine mile” ≥ 72 unități QF*

*Unitate QF(febră Q): potența relativă a antigenului faza I măsurat prin ELISA comparativ cu un număr de referință

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Clorură de sodiu	-
Fosfat hidrogen disodiu	-
Fosfat dihidrogen potasiu	-
Apă pentru injecții	QS 1 ml

Suspensie omogenă, alburie, opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, caprine și ovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce riscul la animalele neinfectate vaccinate atunci când nu sunt gestante să devină eliminatoare (o probabilitate de 5 ori mai mică în comparație cu animalele care au primit un placebo) și pentru reducerea eliminării de *Coxiella burnetii* prin lapte și mucus vaginal.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 280 de zile de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Caprine:

Pentru imunizarea activă a caprinelor, pentru reducerea avorturilor produse de *Coxiella burnetii* și pentru reducerea eliminării din organism prin lapte, mucus vaginal, fecale și placentă.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit

Durata imunității: un an de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor împotriva *Coxiella burnetii* pentru reducerea eliminării din organism prin lapte, mucus vaginal și fecale.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 4 luni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinare animalelor deja infectate la momentul vaccinării nu va avea nici un reacție adversă. Nu există date referitoare la eficacitatea utilizării COXEVAC la masculi.

Cu toate acestea, studiile efectuate în laborator, au dovedit că utilizarea produsului COXEVAC la masculi este sigură. În cazul în care s-a decis să se vaccineze întreaga turmă, este recomandabil să se vaccineze animalele de sex masculin în același timp.

Atunci când vaccinul este utilizat la vacile infectate și/sau gestante, nu există beneficii ale acestuia (așa cum este descris în indicațiile pentru bovine).

Semnificația biologică a reducerii nivelurilor eliminării arătate la bovine, caprine și ovine nu este cunoscută.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să vaccinați toate animalele din efectiv în același timp.

În condiții de teren, la capre, vaccinarea cu COXEVAC a fost de obicei urmată de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu sunt.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injecției*
---	-------------------------------

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie, hipertermie, anorexie
---	---------------------------------

* Palpabile, de 9 până la 10 cm diametru maxim, care pot dura până la 17 zile, reducându-se treptat și dispărând fără a fi nevoie de tratament.

Caprine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injecției * Hipertermie**
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie, stare de rău general, anorexie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree

* Palpabile, de 3 până la 4 cm diametru maxim, care pot dura până la 14 zile, reducându-se și dispărând fără a fi nevoie de tratament.

** Până la 4 zile post-vaccinare.

Ovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamația locului de injectare, îngroșarea locului de aplicare *
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie, hipertermie, anorexie

* Palpabile, cu diametru maxim de 5 cm, care pot dura până la 6 zile, reducându-se și dispărând fără a fi nevoie de tratament. Reacțiile după a două injecție pot fi mai severe.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine și caprine:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.
Vaccinul poate fi utilizat în perioada de lactație.

În condiții de teren, frecvent la capre și foarte rar la vaci, vaccinarea cu COXEVAC a fost urmată de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

Ovine:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Administrați vaccinul astfel:

Bovine: 4 ml în regiunea gâtului

Caprine: 2 ml în regiunea gâtului

Ovine: 2 ml în regiunea gâtului

Bovine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

La fiecare 9 luni, așa cum este descris pentru vaccinarea primară, bazată pe durata imunității de 280 zile.

Caprine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

Se administrează o doză, o dată pe an.

Ovine de la vârsta de 4 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. Vaccinarea trebuie făcută cât mai târziu cu putință dar astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

Înainte de fiecare inseminare artificială sau montă, se administrează două doze la distanță de 3 săptămâni. Vaccinarea trebuie făcută cât mai târziu cu putință dar trebuie finalizată cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea programată a fazei de reproducere.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 10 cm, ce poate dura până la 16 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă moderată cu un diametru de 4-5 cm, ce durează 4 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Ovine:

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 2 cm, care poate dura până la 12 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QI02AB

Vaccinul conține ca substanță activă, *Coxiella burnetii* faza I ce induce o imunizare activă împotriva febrei-Q la bovine, caprine și ovine.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C și +8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din plastic (LDPE), care conține 40 ml de suspensie.

Cutie de carton cu 1 flacon din plastic (LDPE), care conține 100 ml de suspensie.

Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc bromobutolic de 20 mm și capsă din aluminiu-plastic.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/110/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări :30/09/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu sunt.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flaconul din plastic de 40 ml sau de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, caprine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF* / ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, caprine și ovine

5. INDICAȚII

6. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, se va utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C și +8°C).
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/110/001 40 ml

EU/2/10/110/002 100 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta pentru flaconul din plastic de 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, caprine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE*Coxiella burnetii* inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF / ml**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, caprine și ovine

4. CĂI DE ADMINISTRARESC
Citiți prospectul înainte de utilizare.**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRIIExp. {ll/aaaa}
După deschidere se va utiliza în interval de 10 ore.**7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de plastic de 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, caprine și ovine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Coxiella burnetii inactivată, tulpina "Nine mile" ≥ 72 unități QF / ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 10 ore.

B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine, caprine și ovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Coxiella burnetii inactivată, tulpina “Nine mile” ≥ 72 unități QF*

*Unitate QF (febra Q): potența relativă a antigenului faza I măsurat prin ELISA comparativ cu un număr de referință

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Clorură de sodiu	-
Fosfat hidrogen disodiu	-
Fosfat dihidrogen potasiu	-
Apă pentru injecții	QS 1 ml

Suspensie omogenă, alburie, opalescentă.

3. Specii țintă

Bovine, caprine și ovine

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce riscul la animalele neinfectate vaccinate atunci când nu sunt gestante, de a deveni eliminatoare (o probabilitate de 5 ori mai mică în comparație cu animalele care au primit un placebo) și pentru reducerea eliminării de *Coxiella burnetii* prin lapte și mucus vaginal.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 280 de zile de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Caprine:

Pentru imunizarea activă a caprinelor, pentru reducerea avorturilor produse de *Coxiella burnetii* și pentru reducerea eliminării prin lapte, mucus vaginal, fecale și placentă.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit

Durata imunității: un an de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor împotriva *Coxiella burnetii* pentru reducerea eliminării din organism prin lapte, mucus vaginal și fecale.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 4 luni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinare animalelor deja infectate la momentul vaccinării nu va avea nici un efect advers. Nu există date referitoare la eficacitatea utilizării COXEVAC la masculi.

Cu toate acestea, studiile efectuate în laborator, au dovedit că utilizarea produsului COXEVAC la masculi este sigură. În cazul în care s-a decis să se vaccineze întreaga turmă, este recomandabil să se vaccineze și masculii, în același timp.

Nu sunt beneficii ale vaccinului (cum sunt cele descrise la indicații pentru bovine), când se folosește la vacile infectate și/sau gestante.

Semnificația biologică a reducerii nivelurilor eliminării arătate la bovine și caprine nu este cunoscută.

Se recomandă să vaccinați toate animalele din efectiv în același timp.

În condiții de teren, se observă de obicei, după vaccinarea cu COXEVAC, o scădere a producției de lapte la caprine. Deoarece stresul poate fi o cauză a acestui efect advers, se impun măsuri adecvate de reducere pe cât posibil a stresului în timpul administrării produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu sunt.

Gestație și lactație:

Bovine și caprine:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

În condiții de teren, vaccinarea cu COXEVAC a fost urmată frecvent la capre și foarte rar la vaci de o scădere a producției de lapte. Deoarece stresul ar putea contribui la această reacție adversă, trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru a reduce stresul cât mai mult posibil în timpul administrării produsului.

Vaccinul poate fi utilizat în timpul lactației.

Ovine:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

Supradozare:

Bovine:

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 10 cm, ce poate dura până la 16 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine:

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă moderată cu un diametru de 4-5 cm, ce durează până la 4 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Ovine:

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 2 cm, ce poate dura până la 12 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injecției*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie, hipertermie, anorexie

* Palpabile, de 9 până la 10 cm diametru maxim, care pot dura până la 17 zile, reducându-se treptat și dispărând fără a fi nevoie de tratament.

Caprine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injecției * Hipertermie**
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie, stare de rău general, anorexie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree

* Palpabile, de 3 până la 4 cm diametru maxim, care pot dura până la 14 zile, reducându-se și dispărând fără a fi nevoie de tratament.

** Până la 4 zile post-vaccinare.

Ovine:

Foarte frecvente	Inflamația locului de injecție, îngroșarea locului de aplicare *
------------------	--

(>1 animal / 10 animale tratate):	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie, hipertermie, anorexie

* Palpabile, cu diametru maxim de 5 cm, care pot dura până la 6 zile, reducându-se și dispărând fără a fi nevoie de tratament. Reacțiile după a două injecție pot fi mai severe.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : office@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Administrați vaccinul astfel:

Bovine: 4 ml în regiunea gâtului

Caprine: 2 ml în regiunea gâtului

Ovine: 2 ml în regiunea gâtului

Bovine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară:

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare:

La fiecare 9 luni, așa cum este descris pentru vaccinarea primară, bazată pe durata imunității de 280 zile.

Caprine de la vârsta de 3 luni:

Vaccinare primară:

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare:

Se va administra o doză, o dată pe an.

Ovine de la vârsta de 4 luni:

Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. Vaccinarea trebuie făcută cât mai târziu cu putință dar astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

Revaccinare

Înainte de fiecare inseminare artiificială sau montă, se administrează două doze la distanță de 3 săptămâni. Vaccinarea trebuie făcută cât mai târziu cu putință dar trebuie finalizată cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea programată a fazei de reproducere.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.
A se respecta condițiile de aseptie locală.

10. Perioade de așteptare

Carne, lapte și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare(+2°C și +8°C).
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
După prima deschidere a flaconului se va utiliza în interval de 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/10/110/001-002

Dimensiunea ambalajului: flacoane din plastic LDPE de 40 ml sau 100 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANȚA
Telefon: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapesta
UNGARIA