

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

COXEVAC, suspenzija za injekciju za goveda, koze i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržiava:

Djelatna tvari:

Inaktivirana *Coxiella burnetii*, soj Nine Mile ≥ 72 QF jedinica*

*QF (Q groznica) jedinica: relativna potencija faze I antigena izmjenog ELISA testom u usporedbi s referentnom vrijednošću

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| Tiomersal | $\leq 120 \mu\text{g/ml}$ |
| Natrijev klorid | - |
| Dinatrijev hidrogen fosfat | - |
| Kalij dihidrogen fosfat | - |
| Voda za injekcije | QS 1 ml |

Bjelkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, koze i ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda kako bi se smanjio rizik da nezaražene životinje, cijepljene kad nisu gravidne, postanu kliconoše (5 puta manja vjerojatnost u usporedbi sa životinjama koje su primale placebo) te kako bi se smanjilo širenje *Coxiella burnetii* mlijekom i vaginalnom sluzi.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: 280 dana po završetku primarnog ciklusa cijepljenja.

Koze:

Za aktivnu imunizaciju koza kako bi se smanjio broj pobačaja uzrokovanih infekcijom s *Coxiella burnetii* te smanjilo širenje mikroorganizama mlijekom, vaginalnom sluzi, izmetom i putem posteljice.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: 1 godinu po završetku primarnog ciklusa cijepljenja.

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca kako bi se smanjilo širenje *Coxiella burnetii* mlijekom, vaginalnom sluzi i izmetom.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: 4 mjeseca.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cijepljenje životinja već zaraženih u trenutku cijepljenja neće imati negativnog učinka.

Ne postoje podaci o učinkovitosti cjepiva COXEVAC pri korištenju u muških životinja. Međutim, laboratorijska ispitivanja neškodljivosti korištenja cjepiva COXEVAC u muških životinja potvrdila su njenu neškodljivost. U slučaju cijepljenja cijelog stada poželjno je istovremeno cijepiti i muške životinje.

Nema koristi od cjepiva (kao što je opisano u indikacijama za goveda), ukoliko se primjenjuje kod zaraženih i/ili gravidnih krava.

Biološki značaj razine smanjenja širenja bolesti u goveda,koza i ovaca nije poznat.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporuča se cijepiti sve životinje u stadu u isto vrijeme.

U terenskim uvjetima, cijepljenje COXEVAC cjepivom u koza obično je popraćena smanjenjem proizvodnje mlijeka. Budući da stres može doprinijeti toj neželjenoj reakciji potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi smanjili stres pri cijepljenju koliko god je to moguće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Nema.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

| | |
|---|-------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Oteklina na mjestu injekcije* |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10,000 tretiranih životinja): | Leatrgija, hipertermija, anoreksija |

* Opipljiva reakcija, promjera maksimalno 9 do 10 cm, koja može potrajati do 17 dana, smanjuje se i nestaje bez potrebe za liječenjem.

Koze:

| | |
|--|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Oteklina na mjestu injekcije* Hipertermija** |
| Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): | Leatrgija, slabost, anoreksija |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | Proljev |

* Opipljiva reakcija, promjera maksimalno 3 do 4 cm, koja može potrajati do 14 dana, smanjuje se i nestaje bez potrebe za liječenjem.

** Do 4 dana nakon cijepljenja.

Ovce:

| | |
|---|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Upala na mjestu injekcije, zadebljanje na mjestu injekcije* |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | Leatrgija, slabost, anoreksija |

* Opipljiva reakcija, najvećeg promjera 5 cm, koja može trajati 14 dana. Reakcija se postupno smanjuje te se spontano povuče bez potrebe za liječenjem.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda i koze:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta. Cjepivo se može primjenjivati tijekom laktacije.

U terenskim uvjetima, cijepljenje COXEVAC cjevivom u koza je obično popraćena smanjenjem proizvodnje mlijeka, dok se u goveda javlja rijetko. Budući da stres može doprinijeti toj neželjenoj reakciji potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi smanjili stres pri cijepljenju koliko god je to moguće.

Ovce:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu s cjevivom.

Cjevivo primjenite na sljedeći način:

Goveda: 4 ml u područje vrata.

Koze: 2 ml u područje vrata.

Ovce: 2 ml u područje vrata.

Goveda starija od 3 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjeviva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepljenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Svakih 9 mjeseci, na način kako je opisano za primarno cijepljenje, temeljem trajanja imunosti od 280 dana.

Koze starije od 3 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjeviva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepljenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Primjena jedne doze svake godine.

Ovce starije od 4 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjeviva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepljenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Prije svakog umjetnog osjemenjivanja ili parenja, potrebno je primijeniti dvije doze s razmakom od 3 tjedna. Vrijeme cijepljenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Goveda:

Uz dvostruku dozu, opipljiva reakcija najvećeg promjera 10 cm zabilježena je na mjestu injekcije, u trajanju od 16 dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

Koze:

Uz dvostruku dozu, umjerena opipljiva reakcija promjera 4 do 5 cm zabilježena je na mjestu injekcije, koji traje četiri dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

Ovce:

Uz dvostruku dozu, umjerena opipljiva reakcija promjera manje od 2 cm uočena je na mjestu injekcije, koja traje do 12 dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

ATCvet kod: QI02AB.

Cjepivo sadržava fazu I *Coxiella burnetii* kao djelatnu tvar koja potiče razvoj aktivne imunosti protiv Q groznice u goveda, koza i ovaca.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1 plastičnom (LDPE) bočicom koja sadržava 40 ml suspenzije.

Kartonska kutija s 1 plastičnom (LDPE) bočicom koja sadržava 100 ml suspenzije.

Svaka bočica zatvorena je 20 mm bromobutilnim gumenim čepom i zaštićenim aluminijsko - plastičnim poklopcem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA Sante Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30/09/2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

<{MM/GGGG}>

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za plastičnu bočicu od 40 ml ili od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

COXEVAC, suspenzija za injekciju za goveda, koze i ovce

2. DJELATNE TVARI

Inaktivirana *Coxiella burnetii*, soj Nine Mile ≥ 72 QF jedinica/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

40 ml
100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, koze i ovce

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: 0 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoreno koristiti unutar 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA Sante Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Plastična bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

COXEVAC, suspenzija za injekciju za goveda, koze i ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirana *Coxiella burnetii*, soj Nine Mile ≥ 72 QF jedinica / ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, koze i ovce

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: 0 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoreno koristiti unutar 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA Sante Animale

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Plastična bočica od 40 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

COXEVAC, suspenzija za injekciju za goveda, koze i ovce

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirana *Coxiella burnetii*, soj Nine Mile ≥ 72 QF jedinica/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoreno koristiti unutar 10 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

COXEVAC, suspenzija za injekciju za goveda, koze i ovce

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Coxiella burnetii*, soj Nine Mile ≥ 72 QF jedinica*

*QF (Q groznica) jedinica: relativna potencija faze I antigena izmjereno ELISA testom u usporedbi s referentnom vrijednošću

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| Tiomersal | $\leq 120 \mu\text{g/ml}$ |
| Natrijev klorid | - |
| Dinatrijev hidrogen fosfat | - |
| Kalij dihidrogen fosfat | - |
| Voda za injekcije | QS 1 ml |

Bjelkasta, opalescentna, homogena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, koze i ovce

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda kako bi se smanjio rizik da nezaražene životinje, cijepljene kad nisu gravidne, postanu kliconoše (5 puta manja vjerojatnost u usporedbi sa životinjama koje su primale placebo) te kako bi se smanjilo širenje *Coxiella burnetii* mlijekom i vaginalnom sluzi.

Nastupanje imuniteta: nije ustanovljeno.

Trajanje imuniteta: 280 dana po završetku primarnog ciklusa cijepljenja.

Koze:

Za aktivnu imunizaciju koza kako bi se smanjio broj pobačaja uzrokovanih infekcijom s *Coxiella burnetii* te smanjilo širenje mikroorganizama mlijekom, vaginalnom sluzi, izmetom i putem posteljice.

Nastupanje imuniteta: nije ustanovljeno.

Trajanje imuniteta: godinu dana po završetku primarnog ciklusa cijepljenja.

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca kako bi se smanjilo širenje *Coxiella burnetii* mlijekom, vaginalnom sluzi i izmetom.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: 4 mjeseca.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljenje životinja već zaraženih u trenutku cijepljenja neće imati negativnog učinka.

Ne postoje podaci o učinkovitosti cjepiva COXEVAC pri korištenju u muških životinja. Međutim, laboratorijska ispitivanja neškodljivosti korištenja cjepiva COXEVAC u muških životinja potvrdila su njenu neškodljivost. U slučaju cijepljenja cijelog stada poželjno je istovremeno cijepiti i muške životinje.

Nema koristi od cjepiva (kako je navedeno u indikacijama kod goveda), kada se primjenjuje kod zaraženih i/ili gravidnih krava.

Biološki značaj razine smanjenja širenja bolesti u goveda, koza i ovaca nije poznat.

Preporuča se cijepiti sve životinje u stadu u isto vrijeme.

U terenskim uvjetima, cijepljenje COXEVAC cjepivom u koza je obično popraćena smanjenjem proizvodnje mlijeka. Budući da stres može doprinijeti toj neželjenoj reakciji potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi smanjili stres pri cijepljenju koliko god je to moguće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Nema.

Graviditet i laktacija:>

Goveda i koze:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta.

U terenskim uvjetima, cijepljenje COXEVAC cjepivom u koza je obično popraćena smanjenjem proizvodnje mlijeka. Budući da stres može doprinijeti toj neželjenoj reakciji potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi smanjili stres pri cijepljenju koliko god je to moguće.

Cjepivo se može primjenjivati tijekom laktacije.

Ovce:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Goveda:

Uz dvostruku dozu, opipljiva reakcija najvećeg promjera 10 cm zabilježena je na mjestu injekcije, u trajanju od 16 dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

Koze:

Uz dvostruku dozu, umjerena opipljiva reakcija promjera 4 do 5 cm zabilježena je na mjestu injekcije, koji traje 4 dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

Ovce:

Uz dvostruku dozu, umjerena opipljiva reakcija promjera manje od 2 cm uočena je na mjestu injekcije, koja traje do 12 dana. Reakcija se postupno smanjila te se spontano povukla bez potrebe za liječenjem.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda:

| | |
|---|-------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Oteklina na mjestu injekcije* |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10,000 tretiranih životinja): | Leatrgija, hipertermija, anoreksija |

* Opipljiva reakcija, promjera maksimalno 9 do 10 cm, koja može potrajati do 17 dana, smanjuje se i nestaje bez potrebe za liječenjem.

Koze:

| | |
|--|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Oteklina na mjestu injekcije* Hipertermija** |
| Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): | Leatrgija, slabost, anoreksija |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | Proljev |

* Opipljiva reakcija, promjera maksimalno 3 do 4 cm, koja može potrajati do 14 dana, smanjuje se i nestaje bez potrebe za liječenjem.

** Do 4 dana nakon cijepjenja.

Ovce:

| | |
|---|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | Upala na mjestu injekcije, zadebljanje na mjestu injekcije* |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | Leatrgija, slabost, anoreksija |

*Opipljiva reakcija najvećeg promjera 5 cm, koja može trajati 14 dana. Reakcija se postupno smanjuje te se spontano povuče bez potrebe za liječenjem.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Hrvatska

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Cjepivo primjenite na sljedeći način:

Goveda: 4 ml u područje vrata.

Koze: 2 ml u područje vrata.

Ovce: 2 ml u područje vrata.

Goveda starija od 3 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjepiva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepjenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Svakih 9 mjeseci, na način kako je opisano za primarno cijepljenje, temeljem trajanja imunosti od 280 dana.

Koze starije od 3 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjepiva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepjenja treba planirati tako da primarno cijepljenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Primjena jedne doze svake godine.

Ovce starije od 4 mjeseca:

Primarno cijepljenje:

Supkutano se daju dvije doze cjepiva, u razmaku od 3 tjedna. Pri normalnim okolnostima vrijeme cijepjenja treba planirati tako da primarno cijepjenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

Docjepljivanje:

Prije svakog umjetnog osjemenjivanja ili parenja, potrebno je primijeniti dvije doze s razmakom od 3 tjedna. Vrijeme cijepjenja treba planirati tako da primarno cijepjenje bude dovršeno najkasnije 3 tjedna prije umjetnog osjemenjivanja ili parenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Dobro protresti prije primjene.
Pridržavajte se uobičajenih aseptičkih uvjeta.

10. Karencije

Meso, mlijeko i iznutrice: 0 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici, nakon EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/110/001-002

Veličine pakiranja: plastične (LDPE) bočice od 40 ml ili 100 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCUSKA
Telefonski broj: 00 800 35 22 11 51

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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