

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kozy a ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile

≥ 72 QF jednotiek\*

\*QF (Q-horúčka) jednotka: relatívna účinnosť fázy I antigénu meraná testom ELISA v porovnaní s referenčnou jednotkou.

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	≤ 120 µg
Chlorid sodný	-
Hydrogénfosfát disodný	-
Dihydrogénfosfát draselný	-
Voda na injekcie	QS 1 ml

Belavá, opaleskujúca, homogénna suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok,  
kozy a ovce

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku za účelom zníženia rizika nakazenia pre neinfikované vakcinované negravídne zvieratá (5 krát menšie riziko nakazenia v porovnaní so zvieratami, ktoré dostávali placebo) a na zníženie vylučovania *Coxiella burnetii* mliekom a vaginálnym hlienom.

Nástup imunity: nie je stanovený.

Trvanie imunity: 280 dní po ukončení primárnej vakcinácie.

#### Kozy:

Na aktívnu imunizáciu kôz za účelom zníženia potratov spôsobených *Coxiella burnetii* a na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom, trusom a placentou.

Nástup imunity: nie je stanovený.

Trvanie imunity: 1 rok po ukončení primárnej vakcinácie.

#### Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec proti *Coxiella burnetii*, na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom a trusom.

Nástup imunity: nie je stanovený  
Trvanie imunity: 4 mesiace

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie už infikované nevyvoláva žiadne nežiaduce reakcie.

Nie sú dostupné údaje o účinnosti použitia COXEVACU u samcov. Laboratórne štúdie bezpečnosti však preukázali, že použitie COXEVACU u samcov je bezpečné. V prípade, že sa rozhodne o vakcinácii celého stáda, odporúča sa vakcinovať samcov v rovnakom čase.

Vakcína nemá žiadny prínos (ako je uvedené v indikáciách pre hovädzí dobytok), keď sa používa u infikovaných a/alebo gravidných kráv.

Biologický význam úrovni zníženia vylučovania u dobytky, kôz a oviec nie je známy.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde v rovnakom čase.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

#### Ďalšie opatrenia:

Žiadne.

### 3.6 Nežiaduce účinky

#### Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu*
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Letargia, hypertermia, anorexia Pokles produkcie mlieka**

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 9 až 10 cm, ktorý môže trvať 17 dní, sa postupne zmenšuje a vymizne bez potreby liečby.

\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

#### Kozy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu* Hypertermia**
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Pokles produkcie mlieka***
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia, malátnosť, anorexia
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hnačka

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 3 až 4 cm, ktorý môže trvať 14 dní, sa znižuje a vymizne bez potreby liečby.

\*\* 4 dni po vakcinácii.

\*\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

#### Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápál v mieste vpichu, zhrubnutie miesta podania *
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Letargia, hypertermia, anorexia Pokles produkcie mlieka***

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 5 cm, ktorý môže trvať 14 dní, sa postupne znižuje a vymizne bez potreby liečby. Očakáva sa, že reakcie budú závažnejšie po druhej injekcii.

\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

##### *Hovädzi dobytok a kozy:*

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Vakcína sa môže použiť počas laktácie.

Ovce:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Vakcínu podajte nasledovne:

Hovädzí dobytok: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

#### Hovädzí dobytok od 3 mesiacov života:

*Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Za normálnych podmienok by mala byť vakcinácia plánovaná tak, aby bola primárna vakcinácia ukončená 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

*Revakcinácia:*

Každých 9 mesiacov, tak, ako je popísané pre primárnu vakcináciu, na základe trvania imunity 280 dní.

#### Kozy od 3 mesiacov života:

*Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Za normálnych podmienok by mala byť vakcinácia plánovaná tak, aby bola primárna vakcinácia ukončená 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

*Revakcinácia:*

Jedna dávka by mala byť podaná ročne.

#### Ovce od 4 mesiacov života:

*Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by sa mala vykonať čo najneskôr ale primárna vakcinácia je potrebné ukončiť 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

*Revakcinácia:*

Pred každou umelou insemináciou alebo pripúšťaním dve dávky s odstupom 3 týždňov; vakcinačná schéma by sa mala vykonať čo najneskôr, ale je potrebné ju ukončiť najmenej 3 týždne pred naplánovaným začiatkom reprodukčnej fázy.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

#### Hovädzí dobytok:

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 10 cm, ktorá pretrvávala 16 dní. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

#### Kozy:

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná mierna hmatateľná reakcia s priemerom 4 až 5 cm, ktorá pretrvávala 4 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

#### Ovce:

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná mierna hmatateľná reakcia s priemerom menej ako 2 cm, ktorá pretrvávala 12 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QI02AB

Vakcína obsahuje ako účinnú látku *Coxiella burnetii* vo fáze I, ktorá navodzuje aktívnu imunitu proti Q horúčke u hovädzieho dobytku, kôz a oviec.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 plastovú (LDPE) fľašu s obsahom 40 ml suspenzie.

Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 plastovú (LDPE) fľašu s obsahom 100 ml suspenzie.

Každá fľaša je uzatvorená 20 mm brómobutylovou gumenou zátkou a stredovým odtrhnutelným hliníkovým – plastovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA Sante Animale

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/110/001-002

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30/09/2010

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa pre 40 ml alebo 100 ml plastovú fľašu**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kozy a ovce

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile

≥72 QF jednotiek/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

40 ml

100 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok kozy a ovce

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA Sante Animale

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

100 ml plastová fľaša

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kozy a ovce

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile  $\geq 72$  QF jednotiek/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok kozy a ovce

**4. CESTY PODANIA**

SC

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA Sante Animale

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

40 ml plastová fľaša

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kozy a ovce

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile  $\geq 72$  QF jednotiek/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, kozy a ovce

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile

≥72 QF jednotiek\*

\*QF (Q-horúčka) jednotka: relatívna účinnosť fázy I antigénu zameraná testom ELISA v porovnaní s referenčnou jednotkou.

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	≤ 120 µg
chlorid sodný	-
hydrogénfosfát disodný	-
dihydrogénfosfát draselný	-
voda na injekciu	QS 1 ml

Belavá, opaleskujúca, homogénna suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok kozy a ovce

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku za účelom zníženia rizika nakazenia neinfikovaných vakcinovaných negravidných zvierat (5 krát menšie riziko nakazenia v porovnaní so zvieratami, ktoré dostávali placebo) a na zníženie vylučovania *Coxiella burnetii* mliekom a vaginálnym hlienom.

Nástup imunity: nie je stanovený.

Trvanie imunity: 280 dní po ukončení primárnej vakcinácie.

#### Kozy:

Na aktívnu imunizáciu kôz za účelom zníženia potratov spôsobených *Coxiella burnetii* a na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom, trusom a placentou.

Nástup imunity: nie je stanovený.

Trvanie imunity: 1 rok po ukončení primárnej vakcinácie.

Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec proti *Coxiella burnetii*, na zníženie vylučovania baktérií mliekom, vaginálnym hlienom a trusom.

Nástup imunity: nie je stanovený

Trvanie imunity: 4 mesiace

## **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

## **6. Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinácia zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie infikované, nevyvoláva žiadne nežiaduce reakcie.

Nie sú dostupné údaje o účinnosti použitia COCXEVACU u samcov. Laboratórne štúdie bezpečnosti však preukázali, že použitie COXEVACU u samcov je bezpečné. V prípade, že sa rozhodne o vakcinácii celého stáda, odporúča sa vakcinovať samcov v rovnakom čase.

Biologický význam úrovni zníženia vylučovania u dobytká, kôz a ociac nie je známy.

Vakcína nemá žiadny prínos (ako je uvedené v indikáciách pre hovädzí dobytok), keď sa používa u infikovaných a/alebo gravidných kráv.

Biologický význam zníženia vylučovania u dobytká a kôz nie je známy.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde v rovnakom čase.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### Ďalšie opatrenia:

Žiadne.

### Gravidita a laktácia:

#### *Hovädzí dobytok a kozy:*

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Vakcína sa môže použiť počas laktácie.

#### *Ovce:*

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá spolu s iným veterinárnym prípravkom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku sa musí zväžiť na základe jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

##### Hovädzi dobytok

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 10 cm, ktorá pretrvávala 16 dní. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

##### Kozy

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná mierna hmatateľná reakcia s priemerom 4 až 5 cm, ktorá pretrvávala 4 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

##### Ovce:

Pri podaní dvojnásobnej dávky bola v mieste vpichu pozorovaná mierna hmatateľná reakcia s priemerom menej ako 2 cm, ktorá pretrvávala 12 dni. Reakcia sa postupne zmenšila a vymizla bez potreby liečby.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

#### Hovädzi dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu*
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Letargia, hypertermia, anorexia Pokles produkcie mlieka**

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 9 až 10 cm, ktorý môže trvať 17 dní, sa postupne zmenšuje a vymizne bez potreby liečby.

\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

#### Kozy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu* Hypertermia**
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Pokles produkcie mlieka***
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia, malátnosť, anorexia
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hnačka

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 3 až 4 cm, ktorý môže trvať 14 dní, sa zmenšuje a vymizne bez potreby liečby.

\*\* 4 dni po vakcinácii.

\*\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápál v mieste vpichu, zhrubnutie miesta podania*
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Letargia, hypertermia, anorexia Pokles produkcie mlieka***

\* Hmatateľný, s priemerom maximálne 5 cm, ktorý môže trvať 14 dní, sa postupne zmenšuje a vymizne bez potreby liečby. Očakáva sa, že reakcie budú závažnejšie po druhej injekcii.

\*\* Keďže stres môže prispievať k vzniku tejto nežiaducej reakcie, je počas podávania veterinárneho lieku potrebné prijať vhodné opatrenia na čo najväčšie zníženie stresu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

Hovädzí dobytok od 3 mesiacov života:

*Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Za normálnych podmienok by mala byť vakcinácia plánovaná tak, aby bola primárna vakcinácia ukončená 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

*Revakcinácia:*

Každých 9 mesiacov, tak, ako je popísané pre primárnu vakcináciu, na základe trvania imunity 280 dní.

Kozy od 3 mesiacov života:

*Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Za normálnych podmienok by mala byť vakcinácia plánovaná tak, aby bola primárna vakcinácia ukončená 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

*Revakcinácia:*

Jedna dávka by mala byť podaná ročne.

Ovce od 4 mesiacov života:

#### *Primárna vakcinácia:*

Dve dávky sa majú podať subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by sa mala vykonať čo najneskôr, ale primárna vakcinácia je potrebné ukončiť 3 týždne pred umelou insemináciou alebo pripúšťaním.

#### *Revakcinácia:*

Pred každou umelou insemináciou alebo pripúšťaním dve dávky s odstupom 3 týždňov; vakcinačná schéma by sa mala vykonať čo najneskôr, ale je potrebné ju ukončiť najmenej 3 týždne pred naplánovaným začiatkom reprodukčnej fázy.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím dôkladne pretrepať.  
Dodržiavať zvyčajné aseptické podmienky.

### **10. Ochranné lehoty**

Mäso, mlieko a vnútornosti: 0 dní.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 10 hodín.

### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/10/110/001-002

Veľkosti balenia: 40 ml alebo 100 ml v plastovej LDPE fľaši.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

FRANCÚZSKO

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapešť

MAĎARSKO