

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem, kazām un aitām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Inaktivētas *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF vienības\*

\*QF(Q-drudža) vienība: ar ELISA testu noteikta I fāzes antigēna relatīvā potence salīdzinājumā ar references vienību.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	< 120 µg
Nātrija hlorīds	
Dinātrija hidrogēnfosfāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	QS 1 ml

Bālgana, opalescējoša, homogēna suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi, kazas un aitas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu risku neinficētiem dzīvniekiem, kuri vakcinēti pirms grūsnības iestāšanās, kļūt par ierosinātāja izdalītājiem (5 reizes mazāka saslimšanas varbūtība, salīdzinot ar dzīvniekiem, kuri saņēma placebo), kā arī, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izdalīšanos šiem dzīvniekiem ar pienu un maksts gļotām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 280 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### Kazas:

Kazu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izraisīto abortu skaitu un tās izdalīšanos ar pienu, maksts gļotām, fekālijām un caur placentu.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai pret *Coxiella burnetii*, lai samazinātu izdalīšanos no organisma ar pienu, maksts gļotām un fekālijām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 4 mēneši.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Jau inficētu dzīvnieku vakcinēšana neizraisa kaitīgu ietekmi.

Nav pieejama informācija par COXEVAC iedarbīgumu, ja to lieto vīriešu kārtas dzīvniekiem. Tomēr laboratoriskajos drošuma pētījumos ir konstatēts, ka COXEVAC lietošana vīriešu kārtas dzīvniekiem ir droša. Gadījumos, kad tiek pieņemts lēmums vakcinēt visu ganāmpulku, ieteicams vienlaikus vakcinēt arī vīriešu kārtas dzīvniekus.

Nav pierādīts ieguvums no vakcīnas (kā aprakstīts indikācijās liellopiem), ja to lieto inficētām un/vai grūsnām govīm.

Ierosinātāja izdalīšanās samazinājuma līmeņa bioloģiskā nozīme liellopiem, kazām un aitām nav zināma.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka dzīvniekus vienlaikus.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC kazām bieži novēroja piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs blakusparādības, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Nav.

### 3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Hipertermija, Anoreksija

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru 9 līdz 10 cm, kas var saglabāties 17 dienas, pakāpeniski samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt.

Kazas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums* Hipertermija**
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Nespēks, Anoreksija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru 3 līdz 4 cm, kas var saglabāties 14 dienas, samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt.

\*\*4 dienas pēc vakcinācijas.

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā, sabiezējums ievadīšanas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Hipertermija, Anoreksija

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru līdz 5 cm, kas var saglabāties 14 dienas, samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt. Paredzams, ka pēc otrās injekcijas reakcija būs smagāka.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem un kazām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Vakcīnu drīkst lietot laktācijas laikā.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, bieži kazām, bet reti liellopiem novēroja piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs blakusparādības, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Aitām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācija laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Suspensiju pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Devas ievadīt sekojoši:

Liellopiem: 4 ml kakla rajonā.

Kazām: 2 ml kakla rajonā.

Aitām: 2 ml kakla rajonā.

Liellopiem no 3 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas.

*Revakcinācija:*

Ik pēc 9 mēnešiem, rīkojoties kā aprakstīts par primāro vakcināciju, pamatojoties uz imunitātes ilgumu 280 dienas.

Kazām no 3 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas .

*Revakcinācija:*

Ievadīt vienu devu katru gadu.

Aitām no 4 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Vakcinācija jāveic pēc iespējas vēlāk, bet primārās vakcinācijas kurss ir jāpabeidz 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas.

*Revakcinācija:*

Pirms katras mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas ievadīt divas devas subkutāni, ar 3 nedēļu intervālu. Vakcinācijas kurss jāveic pēc iespējas vēlāk, bet tas ir jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms plānotā reprodukcijas fāzes sākuma.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Liellopi:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja sataustāmu audu tūsku, līdz 10 cm diametrā, kas saglabājās 16 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Kazas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūsku, 4 līdz 5 cm diametrā, kas saglabājās 4 dienas. Tūska samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Aitas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūsku, līdz 2 cm diametrā, kas saglabājās 12 dienas. Tūska samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

#### **4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

##### **4.1. ATŪvet kods: QI02AB.**

Vakcīna satur aktīvo vielu I fāzes *Coxiella burnetii*, kas ierosina aktīvo imunitāti pret Q drudzi liellopiem, kazām un aītām.

#### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

##### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījūmā ar citām veterinārajām zālēm.

##### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojūmā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

##### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

##### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar 1 plastmasas (ZBPE) flakonu, kas satur 40 ml suspensijas.

Kartona kaste ar 1 plastmasas (ZBPE) flakonu, kas satur 100 ml suspensijas.

Katrs flakons ir noslēgts ar 20 mm brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija-plastmasas vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

##### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmet veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATŪLAUJAS TURĒTĀJS**

CEVA Sante Animale

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATŪLAUJAS NUMRS(-I)**

EU/2/10/110/001-002

**8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/09/2010.

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Kartona kaste: 40 ml vai 100 ml plastmasas flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem, kazām un aitām

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF vienības/ml

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

40 ml

100 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Liellopi, kazas un aitas

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojuma periods: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CEVA Sante Animale

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml plastmasas flakons

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem, kazām un aitām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF vienības\*/ml

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, kazas un aitas

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojuma periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA Sante Animale

### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**40 ml plastmasas flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem, kazām un aitām

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Inaktivēta *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF vienības/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

COXEVAC suspensija injekcijām liellopiem, kazām un aitām

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

#### Aktīvā viela:

Inaktivētas *Coxiella burnetii*, celms Nine Mile

≥72 QF vienības\*/ml

\*QF-(Q-drudža) vienība: ar ELISA testu noteikta I fāzes antigēna relatīvā potence salīdzinājumā ar references vienību.

#### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	< 120 µg
Nātrijs hlorīds	
Dinātrijs hidrogēnfosfāts	
Kālijs dihidrogēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	QS 1 ml

Bālgana, opalescējoša, homogēna suspensija.

### 3. Mērķsugas

Liellopi, kazas un aitas.

### 4. Lietošanas indikācijas

#### Liellopi

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu risku neinficētiem dzīvniekiem, kauri vakcinēti pirms grūsnības iestāšanās kļūst par ierosinātāja izdalītājiem (5 reizes mazāka varbūtība, salīdzinot ar dzīvniekiem, kas saņēma placebo), kā arī, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izdalīšanos šiem dzīvniekiem ar pienu un maksts gļotām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 280 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### Kazas

Kazu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Coxiella burnetii* izraisīto abortu skaitu un tās izdalīšanos ar pienu, maksts gļotām, fekālijām un caur placentu.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### Aitas



Aitu aktīvai imunizācijai pret *Coxiella burnetii*, lai samazinātu izdalīšanos no organisma ar pienu, maksts gļotām un fekālijām.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: 4 mēneši.

## **5. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām

## **6. Īpaši brīdinājumi**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Jau inficētu dzīvnieku vakcinēšana neizraisa kaītīgu ietekmi.

Nav pieejama informācija par COXEVAC iedarbīgumu, ja to lieto vīriešu kārtas dzīvniekiem. Tomēr laboratoriskajos drošuma pētījumos ir konstatēts, ka COXEVAC lietošana vīriešu kārtas dzīvniekiem ir droša. Gadījumos, kad tiek pieņemts lēmums vakcinēt visu ganāmpulku, ieteicams vienlaikus vakcinēt arī vīriešu kārtas dzīvniekus.

Nav pierādīts ieguvums no vakcīnas (kā aprakstīts indikācijās liellopiem), ja to lieto inficētām un/vai grūsnām govīm.

Ierosinātāja izdalīšanās samazinājuma līmeņa bioloģiskā nozīme liellopiem, kazām un aitām nav zināma.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC kazām bieži novēroja piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs blakusparādības, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Nav.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem un kazām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Vakcīnu drīkst lietot laktācijas laikā.

Lauka apstākļos, pēc vakcinācijas ar COXEVAC, bieži kazām, bet reti liellopiem novēroja piena izslaukuma samazināšanos. Tā kā stress var veicināt šīs blakusparādības, zāļu ievadīšanas laikā jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu stresu.

Aitām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācija laikā.

Pārdozēšana:

Liellopi:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja sataustāmu audu tūsku, līdz 10 cm diametrā, kas saglabājās 16 dienas. Tūska pakāpeniski samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Kazas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūsku, 4 līdz 5 cm diametrā, kas saglabājās 4 dienas. Tūska samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Aitas:

Ievadot divas reizes lielāku devu, injekcijas vietā novēroja viegli sataustāmu audu tūsku, līdz 2 cm diametrā, kas saglabājās 12 dienas. Tūska samazinājās un izzuda bez ārstēšanas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**7. Blakusparādības**

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Hipertermija, Anoreksija

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru 9 līdz 10 cm, kas var saglabāties 17 dienas, pakāpeniski samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt.

Kazas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums* Hipertermija**
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Nespēks, Anoreksija
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru 3 līdz 4 cm, kas var saglabāties 14 dienas, samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt.

\*\*4 dienas pēc vakcinācijas.

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā, sabiezējums ievadīšanas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija, Hipertermija, Anoreksija

dzīvniekiem):	
---------------	--

\* Sataustāms, ar maksimālo diametru līdz 5 cm, kas var saglabāties 14 dienas, samazinās un izzūd bez nepieciešamības ārstēt. Paredzams, ka pēc otrās injekcijas reakcija būs smagāka.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Devas ievadīt sekojoši:

Liellopiem: 4 ml kakla rajonā.

Kazām: 2 ml kakla rajonā.

Aitām: 2 ml kakla rajonā.

Liellopiem no 3 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas.

*Revakcinācija:*

Ik pēc 9 mēnešiem, rīkojoties kā aprakstīts par primāro vakcināciju, pamatojoties uz imunitātes ilgumu 280 dienas.

Kazām no 3 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Parastos apstākļos vakcinācijas laiks jāieplāno tā, lai primārās vakcinācijas kurss ir pabeigts 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas.

*Revakcinācija:*

Ievadīt vienu devu katru gadu.

Aitām no 4 mēnešu vecuma:

*Primārā vakcinācija:*

Divas devas ievadīt subkutāni ar 3 nedēļu intervālu. Vakcinācija jāveic pēc iespējas vēlāk, bet primārās vakcinācijas kurss ir jāpabeidz 3 nedēļas pirms mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas .

*Revakcinācija:*

Pirms katras mākslīgās vai dabiskās apsūklošanas ievadīt divas devas subkutāni, ar 3 nedēļu intervālu. Vakcinācijas kurss jāveic pēc iespējas vēlāk, bet tas ir jāpabeidz vismaz 3 nedēļas pirms reprodukcijas fāzes sākuma.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Suspensiju pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

## **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai, pienam un blakusproduktiem: nulle dienas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc (EXP). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/10/110/001-002

Iepakojuma lielumi: 40 ml un 100 ml plastmasas (ZBPE) flakoni.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

Franija

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungārija