

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams, ožkoms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii* ≥ 72 QF vienetai*;

*QF (Q karštinės) vienetas: I fazės antigeno santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalio	< 120 µg/ml
Natrio chlorido	-
Dinatrio vandenilio fosfato	-
Kalio divandenilio fosfato	-
Injekcinio vandens	Iki 1 ml

Balsva, opalescuojanti, homogeninė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, ožkos ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti riziką neužsikrėtusiems gyvuliams, kurie vakcinuoti būdami nevaikingi, tapti platintojais (5 kartus mažesnė tikimybė, palyginus su placebo gaunančiais gyvuliais), ir sumažinti *Coxiella burnetii* išskyrimą į aplinką su šių gyvulių pienu ir makšties išskyromis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 280 dienų, baigus pirminio vakcinavimo kursą.

Ožkoms

Ožkoms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti išsimetimų, sukeliamų *Coxiella burnetii*, skaičių ir sumažinti šių mikroorganizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis, išmatomis ir placenta.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Avims

Avims aktyviai imunizuoti prieš *Coxiella burnetii*, norint sumažinti šių organizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis ir išmatomis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.
Imuniteto trukmė: 4 mėnesiai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Jau užsikrėtusių gyvulių vakcinavimas nepageidaujamų reakcijų nesukels.

Nėra jokių veiksmingumo duomenų apie COXEVAC naudojimą patinams, tačiau laboratoriniais saugumo tyrimais nustatyta, kad COXEVAC yra saugus patinams. Tuo atveju, kai nusprendžiama vakcinuoti visą bandą, patinus rekomenduojama vakcinuoti tuo pačiu metu.

Vakcina nenaudinga (kaip aprašyta indikacijose galvijams), kai naudojama užsikrėtusioms ir (arba) veršingoms karvėms.

Bakterijų išskyrimo į aplinką sumažinimo, įrodyto galvijams, ožkoms ir avims, lygio biologinė reikšmė nežinoma.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius vienu metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai ožkoms sumažėja pieno primilžiai. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Nėra.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*
Reta	Mieguistumas, hipertermija, anoreksija

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	
---------------------------------------	--

* Apčiuopiamas iki 9–10 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 17 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

Ožkos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas* Hipertermija**
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas, bendras negalavimas, anoreksija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas

* Apčiuopiamas iki 3–4 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 14 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

** 4 dienas po vakcinavimo.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas, naudojimo vietos sustorėjimas*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas, hipertermija, anoreksija

* Apčiuopiamas iki 5 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 14 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo. Tikėtina, kad po antrosios injekcijos reakcijos bus sunkesnės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo metu.
Galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai sumažėja pieno primilžiai, ožkoms ir retai – karvėms. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

Avys

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Vakciną švirkšti taip:

galvijams: 4 ml kaklo srityje,

ožkoms: 2 ml kaklo srityje,

avims: 2 ml kaklo srityje.

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Kas 9 mėnesius, kaip aprašyta pirminio vakcinavimo nurodymuose, remiantis 280 dienų imuniteto trukme.

Ožkoms nuo 3 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Švirkšti vieną dozę kas metus.

Avims nuo 4 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Vakcinavimas turėtų būti atliktas kiek įmanoma vėliau, bet pirminis kursas turi būti baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Švirkšti dvi dozes, kas tris savaites prieš kiekvieną dirbtinį apsėklinimą ar kergimą; vakcinavimas turėtų būti atliktas kiek įmanoma vėliau, bet turi būti baigtas likus bent 3 savaitėms prieš numatomą dauginimosi etapo pradžią.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas daugiausiai 10 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 16 dienų be jokio papildomo gydymo.

Ožkoms

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas nedidelis 4–5 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 4 dienas be jokio papildomo gydymo.

Avims

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje apčiuoptas nedidelis 2 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 12 dienų be jokio papildomo gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

ATCvet kodas: QI02AB.

Vakcinoje yra veikliosios medžiagos – I fazės *Coxiella burnetii*, sukeliančios aktyvų imunitetą galvijų, ožkų ir avių Q karštinei.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu (MTPE) buteliuku, kuriame yra 40 ml suspensijos.

Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu (MTPE) buteliuku, kuriame yra 100 ml suspensijos.

Kiekvienas buteliukas užkimštas 20 mm brombutilo gumos kamštelio, apgaubtas aliumininio-plastikiniu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Sante Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/110/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-09-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ 40 ml arba 100 ml plastikiniam buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams, ožkoms ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii* ≥ 72 QF vienetai/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

40 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, ožkos ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Sante Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams, ožkoms ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii* ≥ 72 QF vienetai/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, ožkos ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Sante Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

40 ml plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams, ožkoms ir avims

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii* ≥ 72 QF vienetai/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

COXEVAC, injekcinė suspensija galvijams, ožkoms ir avims

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvintų *Nine Mile* padermės *Coxiella burnetii* ≥ 72 QF vienetai*;

*QF (Q karštinės) vienetas: I fazės antigeno santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalio	< 120 µg/ml
Natrio chlorido	-
Dinatrio vandenilio fosfato	-
Kalio divandenilio fosfato	-
Injekcinio vandens	Iki 1 ml

Balsva, opalescuojanti, homogeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, ožkos ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti riziką neužsikrėtusiems gyvuliams, kurie vakcinuoti būdami nevaikingi, tapti platintojais (5 kartus mažesnė tikimybė, palyginus su placebo gaunančiais gyvuliais), ir sumažinti *Coxiella burnetii* išskyrimą į aplinką su šių gyvulių pienu ir makšties išskyromis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 280 dienų, baigus pirminio vakcinavimo kursą.

Ožkoms

Ožkoms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti išsimetimų, sukiamų *Coxiella burnetii*, skaičių ir sumažinti šių mikroorganizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis, išmatomis ir placenta.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Avims

Avims aktyviai imunizuoti prieš *Coxiella burnetii*, norint sumažinti šių organizmų išskyrimą į aplinką su pienu, makšties išskyromis ir išmatomis.

Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: 4 mėnesiai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Jau užsikrėtusių gyvulių vakcinavimas nepageidaujamų reakcijų nesukels.

Nėra jokių veiksmingumo duomenų apie COXEVAC naudojimą patinams, tačiau laboratoriniais saugumo tyrimais nustatyta, kad COXEVAC yra saugus patinams. Tuo atveju, kai nusprendžiama vakcinuoti visą bandą, patinus rekomenduojama vakcinuoti tuo pačiu metu.

Vakcina nenaudinga (kaip aprašyta indikacijose galvijams), kai naudojama užsikrėtusioms ir (arba) veršingoms karvėms.

Bakterijų išskyrimo į aplinką sumažinimo, įrodyto galvijams, ožkoms ir avims, lygio biologinė reikšmė nežinoma.

Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius vienu metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai ožkoms sumažėja pieno primilžiai. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:
Nėra.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo metu.

Galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimų lauko sąlygomis duomenimis, vakcinavus COXEVAC, paprastai sumažėja pieno primilžiai, ožkoms ir retai – karvėms. Kadangi stresas gali turėti įtakos šios nepalankios reakcijos atsiradimui, vakcinuojant reikia imtis visų atsargumo priemonių stresui sumažinti.

Avys

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Galvijai

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas daugiausiai 10 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 16 dienų be jokio papildomo gydymo.

Ožkos

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje užčiuoptas nedidelis 4–5 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 4 dienas be jokio papildomo gydymo.

Avys

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, injekcijos vietoje apčiuoptas nedidelis 2 cm skersmens tynis, kuris palaipsniui mažėdamas pranyko savaime per 12 dienų be jokio papildomo gydymo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas, hipertermija, anoreksija

* Apčiuopiamas iki 9–10 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 17 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

Ožkos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas* Hipertermija**
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas, bendras negalavimas, anoreksija
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas

* Apčiuopiamas iki 3–4 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 14 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo.

** 4 dienas po vakcinavimo.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos uždegimas, naudojimo vietos sustorėjimas*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas, hipertermija, anoreksija

* Apčiuopiamas iki 5 cm skersmens tynis, kuris gali išlikti 14 dienų, reakcija palaipsniui sumažėja ir pranyksta savaime be jokio papildomo gydymo. Tikėtina, kad po antrosios injekcijos reakcijos bus sunkesnės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Lietuva

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Vakciną švirkšti taip:

galvijams: 4 ml kaklo srityje,

ožkoms: 2 ml kaklo srityje,

avims: 2 ml kaklo srityje.

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Kas 9 mėnesius, kaip aprašyta pirminio vakcinavimo nurodymuose, remiantis 280 dienų imuniteto trukme.

Ožkoms nuo 3 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Esant normalioms sąlygoms, vakcinavimo laiką reikia planuoti taip, kad pirminis kursas būtų baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Švirkšti vieną dozę kas metus.

Avims nuo 4 mėnesių amžiaus

Pirminis vakcinavimas

Po oda reikia sušvirkšti dvi dozes, tarp dozių išlaikant 3 savaitių intervalą. Vakcinavimas turėtų būti atliktas kiek įmanoma vėliau, bet pirminis kursas turi būti baigtas likus 3 savaitėms iki dirbtinio apsėklinimo ar kergimo.

Revakcinavimas

Švirkšti dvi dozes, kas tris savaites prieš kiekvieną dirbtinį apsėklinimą ar kergimą; vakcinavimas turėtų būti atliktas kiek įmanoma vėliau, bet turi būti baigtas likus bent 3 savaitėms prieš numatomą dauginimosi etapo pradžią.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Taikyti įprastines aseptikos priemones.

10. Išlauka

Skerdienai, pienui ir subproduktams – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/110/001-002

Pakuočių dydžiai: MTPE buteliukai po 40 ml ir 100 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

VENGRIJA