

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek\*

\*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	≤120 µg/ml
Chlorid sodný	-
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Voda pro injekci	q.s. 1 ml

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, kozy a ovce

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

#### Kozy

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primární vakcinace.

#### Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí proti *Coxiella burnetii*, ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem a trusem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven  
Trvání imunity: 4 měsíce

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikovaná, nevyvolává žádné nežádoucí reakce.

Údaje o účinnosti pro použití COXEVACU u samců nejsou k dispozici. Avšak laboratorní studie prokázaly bezpečnost COXEVACU u samců. V případě vakcinace celého stáda doporučujeme vakcinaci samců ve stejnou dobu.

Vakcína nemá žádný účinek (jak je popsáno v indikacích pro skot), když se používá u infikovaných a/anebo březích krav.

Biologický význam snížení vylučování u skotu, koz a ovcí není známý.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučujeme vakcinaci všech zvířat v stádě ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Nejsou.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie, hypertermie, anorexie Pokles produkce mléka**

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 9 až 10 cm, která může trvat 17 dní, se postupně zmenšuje a mizí bez nutnosti ošetření.

\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

#### Kozy:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání* Hypertermie**
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Pokles produkce mléka***
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie, malátnost, anorexie
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 3 až 4 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření.

\*\* 4 dny po vakcinaci.

\*\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

#### Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání, ztlustění v místě aplikace*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie, hypertermie, anorexie Pokles produkce mléka**

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 5 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření. Očekává se, že reakce budou závažnější po druhé injekci.

\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

##### *Skot a kozy:*

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Vakcínu lze použít během laktace.

*Ovce:*

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Dávkování:

Skot: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

*Primární vakcinace:*

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

*Revakcinace:*

Každých 9 měsíců, tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

*Primární vakcinace:*

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

*Revakcinace:*

Jedna dávka ročně.

Ovce od věku 4 měsíce:

*Primární vakcinace:*

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná co nejpozději tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

*Revakcinace:*

Před každým umělým oplodněním nebo připuštěním dvě dávky s odstupem 3 týdnů; vakcinační cyklus by měl být proveden co nejpozději, ale musí být dokončen nejméně 3 týdny před zamýšleným začátkem reprodukční fáze.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Ovce:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce méně než 2 cm, která přetrvávala 12 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:**

QI02AB

Vakcína obsahuje jako aktivní složku *Coxiella burnetii* ve fázi I, která navozuje aktivní imunitu proti Q horečce u skotu, koz a ovcí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 40 ml suspenze.

Kartónová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 100 ml suspenze.

Všechny druhy balení jsou uzavřeny 20 mm bromobutylovou gumovou zátkou a středovým odtržitelným hliníkovo – plastovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA Sante Animale

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/110/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30/09/2010

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartónová krabice pro 40 ml nebo 100 ml plastovou láhev

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

40 ml

100 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, kozy a ovce

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA Sante Animale

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

100 ml plastová láhev

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, kozy a ovce

**4. CESTY PODÁNÍ**

s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA Sante Animale

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**40 ml plastová láhev**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile  $\geq 72$  QF Jednotek/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek\*

\*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

#### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	≤120 µg/ml
Chlorid sodný	-
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Voda pro injekci	q.s. 1 ml

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, kozy a ovce

### 4. Indikace pro použití

#### Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

#### Kozy:

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primární vakcinace.

#### Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí proti *Coxiella burnetii*, ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem a trusem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven

Trvání imunity: 4 měsíce

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.

## **6. Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikována, nevyvolává žádné nežádoucí reakce.

Údaje o účinnosti použití COXEVACU u samců nejsou k dispozici. Laboratorní studie však prokázaly, že použití COXEVACU u samců je bezpečné. V případě, že se rozhodne o vakcinaci celého stáda, doporučuje se vakcinovat samce ve stejnou dobu.

Vakcína nemá žádný účinek (jak je popsáno v indikacích pro skot), když se používá u infikovaných a/anebo březích krav.

Biologický význam snížení vylučování u skotu, koz a ovcí není známý.

Doporučujeme vakcinaci všech zvířat v stádě ve stejnou dobu.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### Další opatření:

Nejsou.

### Březost a laktace:

*Skot a kozy:*

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Vakcína se může použít během laktace.

*Ovce:*

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování:

#### Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě injekčního podání pozorována hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

#### Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě injekčního podání pozorována hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

#### Ovce:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce méně než 2 cm, která přetrvávala 12 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie, hypertermie, anorexie Pokles produkce mléka**

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 9 až 10 cm, která může trvat 17 dní, se postupně zmenšuje a mizí bez nutnosti ošetření.

\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

### Kozy:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání* Hypertermie**
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Pokles produkce mléka***
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie, malátnost, anorexie
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 3 až 4 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření.

\*\* 4 dny po vakcinaci.

\*\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání, ztlustění v místě aplikace*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie, hypertermie, anorexie Pokles produkce mléka**

\* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 5 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření. Očekává se, že reakce budou závažnější po druhé injekci.

\*\* Vzhledem k tomu, že stres může přispívat ke vzniku tohoto nežádoucího účinku, měla by být během podávání veterinárního léčivého přípravku přijata vhodná opatření k co největšímu snížení stresu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání.

Dávkování:

Skot: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Každých 9 měsíců tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

Ovce od věku 4 měsíce:

#### *Primární vakcinace:*

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná co nejpozději tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

#### *Revakcinace:*

Před každým umělým oplodněním nebo připuštěním dvě dávky s odstupem 3 týdnů; vakcinační cyklus by měl být proveden co nejpozději, ale musí být dokončen nejméně 3 týdny před zamýšleným začátkem reprodukční fáze.

### **9. Informace o správném podávání**

Před použitím důkladně protřepat.  
Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

### **10. Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/10/110/001-002

Velikosti balení: 40 ml nebo 100 ml v plastové LDPE láhvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

FRANCIE

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapešť

MAĎARSKO