

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COXEVAC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

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.

Pomocná látka:

Thiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Belavá, opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a kozy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku za účelom zníženia rizika nakazenia pre neinfikované vakcinované negravidné 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: jeden rok po ukončení primárnej vakcinácie.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Údaje o účinnosti použitia COXEVACU u samcov nie sú k dispozícii. Laboratórne štúdie však preukázali, že použitie COXEVACU u samcov je bezpečné. V prípade, ak sa rozhodne o vakcinácii celého stáda, odporúča sa vakcinovať samcov v rovnakom čase.

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

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v stáde v rovnakom čase.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM obyčajne spôsobovala pokles v produkcii mlieka u kôz. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať čo najvhodnejšie opatrenia na redukciiu stresu počas podávania prípravku.

Osobitné bezpečnostné 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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hovädzí dobytok:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 9-10 cm, ktorá môže pretrvávajúť 17 dní. Táto reakcia sa postupne zmenší a vymizne bez potreby liečby.

Po uvedení na trh boli zriedkavo pozorované systémové príznaky ako letargia, hypertermia a / alebo anorexia.

Kozy:

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často v mieste vpichu injekcie vyskytovala hmatateľná reakcia s maximálnym priemerom 3-4 cm, ktorá môže pretrvávajúť 6 dní. Táto reakcia sa zmenší a vymizne bez potreby liečby.

V laboratórnych podmienkach sa veľmi často vyskytovalo mierne zvýšenie rektálnej teploty, ktoré pretrváva 4 dni po vakcinácii.

Po uvedení na trh boli pozorované menej časté systémové príznaky ako letargia, malátnosť a / alebo anorexia a tiež boli zriedkavo pozorované hnačkové ochorenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laktácia:

U hovädzieho dobytka a kôz sa vakcína môže používať počas laktácie.

V terénnych podmienkach vakcinácia COXEVACOM často spôsobovala pokles produkcie mlieka u kôz a zriedkavo u hovädzieho dobytka. Keďže stres môže prispievať ku vzniku tejto nežiaducej reakcie, je potrebné vykonať vhodné opatrenia na zníženie stresu počas podávania veterinárneho lieku.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Dávkovanie:

hovädzí dobytok: 4 ml do oblasti krku.

kozy: 2 ml do oblasti krku.

Hovädzí dobytok od 3 mesiacov života:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

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 subkutánne, v intervale 3 týždňov. Vakcinácia by mala byť naplánovaná tak, že primárna vakcinácia je ukončená 3 týždne pred pripúšťaním alebo umelou insemináciou.

Revakcinácia:

Jedna dávka ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Hovädzí dobytok:

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

Kozy:

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso, mlieko a vnútornosti: 0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre turovité.

Inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AB

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

thiomersal
chlorid sodný
hydrogénfosfát disodný
dihydrogénfosfát draselný
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

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

6.5 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 brómbutylovou gumenou zátkou a stredovým odtrhnutelným hliníkovo – plastickým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCÚZSKO
Tel: +33 5 57 55 40 40
Fax: +33 5 57 55 41 98

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/10/110/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/09/2010.

Dátum posledného predĺženia: 31/07/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.